EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 31.5.2021
COM(2021) 266 final

KOMISJONI ARUANNE

Liikmesriikide kogemused seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiviga 2009/41/EÜ (geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta) aastatel 2014–2018

{SWD(2021) 114 final}

KOMISJONI ARUANNE

Liikmesriikide kogemused seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiviga 2009/41/EÜ (geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta) aastatel 2014–2018

Komisjon koostas käesoleva dokumendi liikmesriikide aruannete põhjal, mis on esitatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/41/EÜ (geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta)[1] artiklile 17.

SISSEJUHATUS

Direktiivis 2009/41/EÜ (edaspidi „direktiiv“) on sätestatud, et liikmesriigid saadavad iga kolme aasta tagant komisjonile aruande direktiivi suhtes omandatud kogemuste kohta[2] ja komisjon avaldab kokkuvõtte nendes aruannetest[3]. Komisjon on vastavalt kõnealusele direktiivile ja sellele eelnenud nõukogu direktiivile 90/219/EMÜ[4] avaldanud juba neli aruannet, mis käsitlevad ajavahemikke 1999–2003, 2003–2006, 2006–2009 ja 2009–2014[5].

Käesolev aruanne hõlmab ajavahemikku 2014. aasta juunist kuni 2018. aasta detsembrini. Toimus kaks liikmesriikidega konsulteerimise vooru.

1. Esimene konsultatsioon (mis viidi läbi 2018. aasta esimeses kvartalis) hõlmas ajavahemikku 2014. aasta juunist kuni 2017. aasta detsembrini; kõik liikmesriigid saatsid ühtse küsimustiku alusel individuaalsed aruanded, mis sisaldasid järgmist teavet:

- direktiivi üldine rakendamine;
- GMMide suletud keskkonnas kasutamise viisid ja ruumid[6];
- GMOsid sisaldavatest või nendest koosnevatest uuritavatest ravimitest teatamine, nende jaoks loa andmine ja nende kasutamine;
- geeniajamiga muundatud organismidega seoses esitatud teated ja võetud meetmed.

2. Täiendav konsultatsioon (mis viidi läbi 2019. aasta esimeses kvartalis) hõlmas ajavahemikku 2018. aasta jaanuarist kuni detsembrini ja selles kasutati küsimustiku ajakohastatud versiooni, et saada teavet ka teadete kohta, mis käsitlesid uute mutageneesi meetodite abil saadud GMMide/GMOde kasutamist suletud keskkonnas,

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (ELT L 125, 21.5.2009, lk 75).
[2] Artikli 17 lõige 2.
[3] Artikli 17 lõige 3.
[4] Nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiiv 90/219/EMÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamise kohta (EÜT L 117, 8.5.1990, lk 1).
[5] Aruanded on kättesaadavad Euroopa Komisjoni veebisaidil.
[6] Sama ka geneetiliselt muundatud loomade/taimede puhul, kui ka nende suhtes kohaldatakse suletud keskkonnas kasutamist käsitlevaid siseriiklikke õigusakte.

ning samuti kohtuasjas C-528/16 tehtud Euroopa Liidu Kohtu 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse[7] mõju kohta.

2018. aasta kohta esitas aruande 25 liikmesriiki[8]. Horvaatia esitas direktiivi 2009/41/EÜ ja uusi mutageneesi meetodeid käsitleva avalduse. Seepärast viidatakse Horvaatia 2018. aasta panusele ainult osas, mis käsitleb uusi mutageneesi meetodeid. Lisaks viitasid Madalmaad ja Hispaania küsimustikule antud vastuste mõnes osas märkustele, mille esitasid geneetiliselt muundatud toidu ja sööda alaline komitee (septembris 2018) ja direktiivi 2001/18/EÜ kohane regulatiivkomitee (oktoobris 2018), kui pädevatel asutustel paluti esitada kohtuotsuse täitmisega seotud teavet.

Järgnevalt võetakse kokku liikmesriikide esitatud teave nimetatud teemadel ning tuuakse välja liikmesriikide kogemuste sarnasused ja erinevused. Lisaks esitatakse komisjoni seisukohad mõnes küsimuses, mille liikmesriigid tõstatasid seoses direktiivi rakendamisega, eelkõige seoses direktiivi kohaldamisalaga ja kohtuasjas C-528/16 tehtud Euroopa Kohtu otsuse asjakohasusega.

Täiendavad üksikasjad iga liikmesriigi aruande kohta on esitatud käesolevale dokumendile lisatud komisjoni talituste töödokumendis.

Tuleb märkida, et kuigi direktiiv näeb ette, et „on vaja kehtestada ühised meetmed GMMide suletud keskkonnas kasutamist hõlmavate toimingute käigus tekkivate võimalike ohtude hindamiseks ja vähendamiseks ning sätestada sobivad kasutustingimused“ (põhjendus 8), vastutavad direktiivi rakendamise eest liikmesriigid. Eelkõige võivad liikmesriigid otsustada direktiivi siseriiklikesse õigusaktidesse ülevõtmisel rakendada rangemaid nõudeid kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 193. Liikmesriigid võivad kohaldada direktiivi põhimõtteid ka geneetiliselt muundatud loomade ja taimede suhtes, kuna need ei ole praegu liidu õigusaktidega reguleeritud.

Komisjon korraldab korrapäraselt direktiivi eest vastutavate riiklike pädevate asutuste kohtumisi, kus arutatakse liikmesriikidele ühist huvi pakkuvaid teemasid.

Vastutuse välistamine. Käesolevas aruandes sisalduv teave liikmesriikide kohta põhineb liikmesriikide aruannetel.

Euroopa Komisjon ega ükski tema nimel tegutsev isik ei vastuta selle teabe sisu ega kasutamise eest.

Aruandes esitatud selgitused, milles käsitletakse liikmesriikide esitatud küsimusi, kajastavad Euroopa Komisjoni seisukohti. Liidu õiguse siduva tõlgendamise pädevus on siiski ainult Euroopa Liidu Kohtul.

[7] Kohtuotsus, Euroopa Kohus, 25. juuli 2018, Confédération paysanne jt *vs.* Premier ministre ja Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.
[8] Horvaatia, Itaalia ja Poola ei esitanud aruandeid.

I OSA. DIREKTIIVI ÜLDINE RAKENDAMINE

1. Teatamise ja heakskiitmise süsteemid (ja asjakohased muudatused)

1.1 Heakskiitmise süsteemid

Nagu varem teatatud, on riiklikud süsteemid osalevate asutuste poolest veidi erinevad. Ainult Läti teatas asjaomase pädeva asutuse muutumisest[9] võrreldes eelmise aruandeperioodiga.

Paljudes liikmesriikides (Belgia, Bulgaaria, Hispaania,[10] Iirimaa, Kreeka, Leedu, Läti, Madalmaad, Malta, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Taani,[11] Tšehhi Vabariik[12]) olid direktiiviga seoses pädevad asutused keskkonnaministeerium või keskkonnaküsimustega tegelevad asutused. GMOde puhul on kaasatud ka toidu- ja veterinaarasutused/-direktoraadid (Portugal, Sloveenia[13]).

Teistes liikmesriikides täitsid pädeva asutuse ülesandeid teised ministeeriumid, näiteks tervishoiuministeerium (Horvaatia,[14] Itaalia, Luksemburg ja Ühendkuningriik), tööministeerium (Austria,[15] Eesti ja Küpros), haridus- ja teadusministeerium (Austria[16] ja Prantsusmaa[17]) ning põllumajandusministeerium (Ungari[18]), või eriasutused sellistes valdkondades nagu biotehnoloogia/bioohutus (Soome[19]), toiduohutus ja tarbijakaitse (Saksamaa) või töökeskkond (Rootsi[20]).

Paljudes liikmesriikides abistavad pädevat asutust riskihindamise/heakskiitmise protsessis nõuandvad teadusasutused[21].

Mõnes liikmesriigis (Belgia, Hispaania,[22] Saksamaa ja Ühendkuningriik) tegelevad rakendamisega piirkondlikud pädevad asutused ning rakendamist võidakse koordineerida ka

---

[9] Põllumajandusministeeriumi asemel keskkonnaministeerium.

[10] Koostöös ministeeriumitevahelise GMOde nõukoguga (CIOMG), kes annab loa suletud keskkonnas kasutamiseks riiklike teadusasutuste poolt või GMOdega seotud tegevusteks meditsiinilistel eesmärkidel (kliinilised uuringud, inim- ja loomatervishoius kasutatavad ravimid/vaktsiinid jne).

[11] Koos töökeskkonnaasutusega.

[12] Tihedas koostöös tervishoiuministeeriumi ja põllumajandusministeeriumiga.

[13] Geneetiliselt muundatud loomade puhul tegeleb ruumide registreerimisega põllumajandus-, toidu- ja metsandusministeeriumi haldusalasse kuuluv veterinaaramet.

[14] Koos teadus- ja haridusministeeriumiga.

[15] Suletud keskkonnas kasutamiseks mujal kui ülikoolides ja teadusasutustes.

[16] Või kaitseministeerium enda haldusalasse kuuluvate ettevõtete puhul.

[17] Suletud keskkonnas kasutamiseks ülikoolides ja teadusasutustes.

[18] Koos riikliku farmaatsia- ja toitumisinstituudiga.

[19] Koos järelevalvet teostava riikliku sotsiaalhoolekande ja tervishoiu järelevalveasutusega.

[20] GMMide suletud keskkonnas kasutamise puhul. Geneetiliselt muundatud veeorganismide suletud keskkonnas kasutamise puhul on kaasatud Rootsi mere- ja veemajandusamet ning muu suletud keskkonnas kasutamise puhul Rootsi põllumajandusamet.

[21] Näiteks Tšehhis GMOde ja geneetiliste toodete kasutamise komisjon, Prantsusmaal biotehnoloogia kõrgem nõukogu, Itaalias biotehnoloogia meditsiinitehnika komitee, Madalmaades geneetilise muundamise komisjon (COGEM), Portugalis tervishoiu peadirektoraat ja Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (doktor Ricardo Jorge nimeline riiklik terviseinstituut), Rumeenias bioohutuse komisjon ja erinevad ametiasutused vastavalt kasutuse liigile, Hispaanias riiklik bioohutuse komisjon (CNB) ning Saksamaal keskne bioohutuse komitee (ZKBS).

[22] Muude tegevuste puhul kui need, mida viivad läbi riiklikud teadusasutused, või tegevuste puhul, mis on seotud meditsiinilistel eesmärkidel kasutatavate GMOdega.

riigi tasandil (Belgia, Saksamaa). Lisaks sellele on mõnes liikmesriigis pädev asutus erinev olenevalt kasutuse liigist (Hispaania, Rootsi) või ruumide liigist (Austria, Prantsusmaa).

Paljudes liikmesriikides on direktiivi 2009/41/EÜ kohane pädev asutus ka direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta) kohane pädev asutus, kuid kümnes liikmesriigis[23] on selleks eraldi pädev asutus.

Valdav enamik liikmesriike on laiendanud oma ülevõtvate õigusaktide kohaldamisala geneetiliselt muundatud taimede ja loomade kasutamisele suletud keskkonnas. Tavaliselt on selle põhjuseks asjaolu, et siseriiklikud õigusaktid hõlmavad kõiki geneetiliselt muundatud organismide liike: geneetiliselt muundatud mikroorganisme, geneetiliselt muundatud taimi ja geneetiliselt muundatud loomi[24]. Mõned liikmesriigid[25] laiendasid oma ülevõtvate õigusaktide kohaldamisala just selleks, et nõuda geneetiliselt muundatud taimede ja loomade suletud keskkonnas kasutamise puhul teavitamist, riskihindamist, nõuete täitmise tagamist ja asjakohaseid isoleerimismeetmeid. Liikmesriigid viitasid kohaldamisala laiendamisel ka ajaloolistele ja poliitilistele põhjustele (Taani) ning ühiskondlikele põhjustele (Prantsusmaa).

Tuleb märkida, et Bulgaaria kasutab geneetiliselt muundatud taimede ja loomade puhul erinevat liigitust, mis hõlmab ainult kahte liiki,[26] ning Leedu teatas, et ta koostab geneetiliselt muundatud taimede ja loomade suletud keskkonnas kasutamise erinõuded.

Seitse liikmesriiki,[27] kes ei ole oma ülevõtvate õigusaktide kohaldamisala laiendanud, põhjendasid seda erinevalt. Kui üldiselt järgiti ülevõtmisel direktiivi kohaldamisala ja selles sätestatud GMMi määratlust, siis Küprosel ei olnud vaja kohaldamisala laiendada, sest seal puuduvad GMOsid hõlmavad tegevused ja/või rajatised.

Neli liikmesriiki (Madalmaad, Portugal, Sloveenia ja Tšehhi Vabariik) teatasid teatamise ja heakskiitmise süsteemi muutumisest võrreldes eelmise aruandeperioodiga (2009–2014).

Tšehhi õigusaktid on 1. liigi suletud keskkonnas kasutamise puhul rangemad kui direktiiv[28]. Muudatuse kohaselt (mis jõustus 1. jaanuaril 2017) peab kasutaja varem teatatud 1. liigi kasutuseks võetud ruumides toimuva tegevuse korral esitama teate, kuid võib tegevust juba alustada. Pädev asutus hindab teadet ja võib nõuda teatajalt lisateavet ja/või otsustada, et suletud keskkonnas kasutamine tuleb peatada.

Samuti teatasid Tšehhi Vabariik ja Madalmaad, et kasutusele on võetud uued teatevormid (ühtlustatud tabelid riskihindamiseks ja andmete esitamiseks) ja aruandlussüsteemid. See suurendas selgust nii teatajate kui ka pädevate asutuste jaoks, lihtsustades veelgi pädeva asutuse poolset läbivaatamist.

Portugali uues seaduses selgitati geneetiliselt muundatud taimede ja loomade suletud keskkonnas kasutamise õigusraamistikku, määrati konsulteeritavatele üksustele tähtaeg

[23] Belgia, Eesti, Horvaatia, Itaalia, Kreeka, Küpros, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa ja Ühendkuningriik.
[24] Austria, Belgia, Bulgaaria, Hispaania, Madalmaad, Portugal, Prantsusmaa, Saksamaa, Sloveenia, Soome, Taani ja Ühendkuningriik.
[25] Belgia, Bulgaaria, Horvaatia, Iirimaa, Poola, Slovakkia, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik.
[26] A liik: inimeste või loomade tervisele ja keskkonnale oht puudub või on tühine; B liik: kõik muud juhud.
[27] Eesti, Itaalia, Kreeka, Küpros, Luksemburg, Läti ja Rumeenia.
[28] Kuni 2016. aasta lõpuni juba nõuti uut teadet iga uue tegevuse kohta, mis toimus varem teatatud 1. liigi kasutuseks võetud ruumides.

arvamuste esitamiseks ning kehtestati teatajatele kohustus esitada igal aastal aruanne GMMide ja GMOde kasutamise kohta suletud keskkonnas.

Sloveenia teatas muutusest halduskorras (konkreetsetel juhtudel katab mõned kulud teataja).

1.2 Teatamine

Kõnealusel ajavahemikul menetles enamik liikmesriike teateid[29] ettenähtud tähtaja jooksul,[30] samas kui 11 liikmesriiki[31] teatasid viivitustest (tavaliselt alla 15 % hinnatud teadete puhul[32]). Kreeka ja Läti teatasid, et kõnealusel ajavahemikul ei esitatud ühtegi teadet, ning Luksemburgis, kus on kehtestatud lubade andmise kord, ei kohaldata teatamiskorda.

Viivitused olid peamiselt tingitud esitatud teadete arvu järsust kasvust (Prantsusmaa ja Saksamaa), ebapiisavatest inimressurssidest võrreldes pädeva asutuse töökoormuse (Saksamaa) või konsulteeritud teadusasutuste töökoormusega või komitee liikmete vahetumisest (Horvaatia, Itaalia, Rootsi ja Sloveenia). Lisaks teatas Itaalia, et tal puuduvad tõhusad IT-vahendid kogu kasutajate esitatud teabe arhiveerimiseks ja väljaotsimiseks.
Viivitusi on tinginud ka taotlejalt lisateabe ootamine pärast pädevalt asutuselt taotluse saamist (Belgia, Itaalia, Prantsusmaa ja Rootsi). Belgias ja Hispaanias, kus hindamine hõlmab kohapealset kontrollkäiku, võib teate hindamise tähtaja kulgemise peatada, kui pädev asutus ootab kasutajatelt lisateavet.

Viivitused olid tingitud ka konsulteeritavate teadusasutuste või muude asutustega seotud halduprobleemidest (Itaalia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia ja Ühendkuningriik). Slovakkia leiab, et aega, mille jooksul pädev asutus nõuandva organi arvamust ootab, ei tuleks arvesse võtta.

Belgias kohaldatakse olenevalt piirkonnast erinevat korda ning Flandria piirkonnas kehtib kaks omavahel seotud erineva ajakavaga loa andmise korda (loa andmine suletud keskkonnas kasutamiseks – 45 või 90 päeva; keskkonnaluba – kuni 6 kuud), mis võib mõjutada loa andmist suletud keskkonnas kasutamiseks, sest selle saab anda alles pärast keskkonnaluba. Madalmaades esines viivitusi ka GMOsid käsitleva muudetud määruse uute normide rakendamise tõttu.

Madalmaad, Saksamaa ja Slovakkia tõid esile, et läbivaatamise aega pikendab teadete kasvav keerukus.

Liikmesriigid võtsid meetmeid, et vähendada või vältida viivitusi teadete läbivaatamisel (välja arvatud juhul, kui need viivitused olid ebatavalised ja tõenäoliselt ei kordu, nagu Ühendkuningriigis).
Näiteks kohandas Prantsusmaa vahendeid vastavalt saadud teadete hulgale ja Luksemburg kohapealsete kontrollide tegemiseks.

[29] „Teatamine“ – nõutava teabe esitamine liikmesriigi pädevatele asutustele.
[30] Direktiivi artikli 8 lõiked 2 ja 3 ning artikli 9 lõige 2.
[31] Belgia, Horvaatia, Iirimaa, Itaalia, Madalmaad, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Sloveenia, Ungari ja Ühendkuningriik.
[32] Välja arvatud kaks liikmesriiki, kes teatasid, et 50 % teadetest vaadati läbi viivitusega (Sloveenia ajavahemikul 2014–2017, Prantsusmaa 2018. aastal).

Liikmesriigid parandavad ka teabevahetust eri asjaosaliste vahel, st teatajate ja pädeva asutuse vahel (sh konsulteerimine enne teate esitamist Ungaris, teadete jälgimine unikaalse teatenumbriga Rootsis) ning pädeva asutuse ja konsulteeritava teadusasutuse vahel. Näiteks Itaalias tehakse jõupingutusi, et pakkuda pädevale asutusele ja teadusnõukogu liikmetele veebiplatvormi teadete elektrooniliseks jagamiseks ja iga teadusnõukogu liikme allkirjastatud arvamuse saamiseks. Samuti kohanesid kasutajad ja ametiasutused uute tavadega nende kasutuselevõtmisel (Madalmaad).

Mis puutub teatamisprotsessi üldiselt, siis pooltel teate saanud liikmesriikidest[33] ei esine konkreetseid probleeme.

Lisaks varasematele märkustele teatasid mõned liikmesriigid (Rootsi, Saksamaa, Soome, Taani ja Tšehhi Vabariik) esitatud teadete kvaliteedi ja täielikkusega seotud probleemidest. Peale selle võib teatajatel tekkida probleeme siseriikliku õigusakti tõlgendamisel (Belgia Flandria piirkonna juhtum, kus kasutaja võib esitada „teate“ või „lubamise taotluse“ seoses edasiste 2. liigi suletud keskkonnas kasutustega). Teisest küljest mõistavad Ühendkuningriigi kasutajad teatamisnõudeid hästi ja teatamisprotsess toimib edukalt.

Soome ja Taani teatasid teadlaste ühest asutusest teise liikumisega seotud halduskoormusest, mis viib näiteks selleni, et sama isiku esitab erinevate ruumide kohta korduvaid uusi teateid või et puuduvad korrektsed teated uute kasutusalade kohta. Samuti juhtub, et kui ruume enam ei kasutata, unustab teataja sellest pädevat asutust teavitada, või et pärast vanade ruumide renoveerimist ei vasta renoveeritud rajatis enam sellele, millest oli teatatud.

Itaalia ja Prantsusmaa teatasid ka IT-vahenditega seotud raskustest. Itaalia märkis, et puudub elektrooniline süsteem, mis võimaldaks teatajal esitada ja ajakohastada oma teateid elektrooniliselt, samas kui Prantsusmaa rõhutas vajadust kasutatavat IT-vahendit edasi arendada, et see vastaks kõigile vajadustele.

Üldisemalt teatasid liikmesriigid teatamisel tekkinud probleemidest, mis on seotud direktiivi mõistete ja suletud keskkonnas kasutamise liigitusega (vt punkt 6 „Direktiivi tõlgendamine ja rakendamine“, lk 12).

Teadete sisu parandamiseks soovitasid mõned liikmesriigid[34] anda kasutajatele teatamisnõuete kohta juhiseid ja selgitusi, näiteks pädeva asutuse veebilehel või suunisdokumentides või kasutajaid nõustades. Ühtlasi mainiti, et teadete hindamisega tegelevatele konsulteeritavatele asutustele tuleb anda paremat teavet ja selgitusi.

Samuti töötati välja / võiks välja töötada uued IT-vahendid või -mallid,[35] täiustades ühtlasi tõhususe suurendamiseks halduskorda ja ühtlustades tavasid[36]. Rootsi ja Tšehhi Vabariik teatasid, et nende õigusaktides tehtud muudatused aitasid teatamisprotsessi lihtsustada ja kiirendada.

[33] Austria, Eesti, Horvaatia, Küpros, Leedu, Malta, Poola, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Tšehhi Vabariik, Ungari, Ühendkuningriik.
[34] Belgia, Eesti, Iirimaa, Saksamaa, Sloveenia, Soome, Taani.
[35] Hispaania, Itaalia, Madalmaad, Prantsusmaa, Tšehhi Vabariik.
[36] Madalmaad, Prantsusmaa.

Kliiniliste uuringutega seotud aspekte ja direktiivi mõistete tõlgendamist seoses uute genoomimeetoditega käsitletakse vastavalt III osas (lk 20) ja IV osas (lk 24).

2. Jäätmete kõrvaldamine

Üldiselt teatavad liikmesriigid,[37] et jäätmeid käideldakse suletud keskkonnas kasutamise liigi ja jäätmeliigi järgi kooskõlas direktiivi artikli 5 ning IV ja V lisa nõuetega. Mõned liikmesriigid[38] näevad ette, et kõik jäätmeliigid (sh 1. liigi kasutusest tekkinud jäätmed) tuleb enne kõrvaldamist inaktiveerida. Taani ja Ühendkuningriik mainivad 1. liigi kasutusest tekkivate jäätmete puhul igal konkreetsel juhul riskihindamist ja Hispaania soovitab inaktiveerimist. Liikmesriigid,[39] kes nende aspektide kohta teavet ei esitanud, selgitasid, et selles valdkonnas ei toimu tegevust või puudub kogemus.

Üldjuhul inaktivaarivad kasutajad geneetiliselt muundatud jäätmed kohapeal autoklaavimise teel ja keemiliselt ning geneetiliselt muundatud taimed ja loomad põletatakse. Geneetiliselt muundatud taime või looma eri kudede jäätmete inaktiveerimiseks võib kasutada muid töötlemisviise eraldi või kombineeritult (aluskatalüütiline hüdrolüüs, ultraviolettkiirgusega töötlemine, külmutamine, mehaaniline töötlemine, kompostimine). Muid toiminguid hinnatakse igal üksikjuhul eraldi ja need tuleb valideerida. Näiteks andis Saksamaa loa inaktiveerida geneetiliselt muundatud seemneid sisaldav muld valideeritud aurutamismeetodiga.

16 liikmesriiki[40] märkisid, et neil on jäätmekäitluskohad, millele on antud luba inaktiveerida suletud keskkonnas kasutamise ruumides tekkivaid jäätmeid.

Paljud liikmesriigid[41] teatasid, et kui 1. ja 2. liigi kasutusest tekkinud jäätmeid ei ole kohapeal võimalik inaktiveerida või kui tegemist on suurte jäätmekogustega, veavad spetsiaalsed veoettevõtjad (sertifitseeritud ohtlike jäätmete kogumiseks) need jäätmed nõuetekohaselt suletud ja märgistatud mahutites spetsiaalsesse volitatud jäätmehoidlasse kooskõlas ohtlike kaupade vedu käsitlevate eeskirjadega[42]. Veo ja kõrvaldamise üle peetakse arvestust (Saksamaa, Ühendkuningriik). Lisaks koguvad mõnes liikmesriigis (Hispaania, Malta, Prantsusmaa, Prantsusmaa, Rumeenia ja Slovakkia) sertifitseeritud ettevõtted ka inaktiveeritud jäätmeid.

Üheksa liikmesriiki[43] märkisid, et mõned suletud keskkonnas kasutamise käigus tekkinud jäätmed võetakse pärast inaktiveerimist ringlusse. Ringlussevõetud jäätmeid kasutatakse komposti, väetiste ja biogaasi tootmiseks. Soome märkis, et kuna ELis järgitakse üha enam ringmajanduse põhimõtet, tuleks tegeleda seadusandlike küsimustega, mis puudutavad suure koguse GMMi jäätmete või kõrvalsaaduste ringlussevõttu.

---

[37] Austria, Bulgaaria, Hispaania, Horvaatia, Itaalia, Küpros, Luksemburg, Prantsusmaa, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik ja Ühendkuningriik.
[38] Belgia, Iirimaa, Leedu, Madalmaad, Malta, Portugal, Rootsi.
[39] Läti, Kreeka.
[40] Belgia, Eesti, Hispaania, Horvaatia, Iirimaa, Luksemburg, Leedu, Madalmaad, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Soome, Ungari, Ühendkuningriik.
[41] Belgia, Eesti, Horvaatia, Iirimaa, Luksemburg, Madalmaad, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Slovakkia, Soome, Ühendkuningriik.
[42] 30. septembri 1957. aasta ohtlike kaupade rahvusvahelise autoveo Euroopa kokkulepe (ADR).
[43] Belgia, Leedu (ainult 2018. aastal), Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik (ainult ajavahemikul 2014–2017) ja Ungari (ainult 2018. aastal).

3. Inspekteerimine ja nõuete täitmise tagamine

Liikmesriikide kehtestatud kontrollikorrad hõlmasid korrapärast inspekteerimist vastavalt kehtestatud kriteeriumidele (riskiklass, perioodilisus jne), etteteatamata sihtotstarbelist inspekteerimist ja esmakordselt heakskiidetud ruumide auditit. Inspekteerimise raames hinnati vastavust direktiivile, riskihindamise liigituse õigsust, asjaomase isoleerimistaseme tõhusust, GMOde märgistamist ja transporti ruumides, jäätmekäitlust, töötajate koolitamist ja halduskohustuste täitmist. Mõnel juhul hõlmas see ka materjalidest proovide võtmist. Iirimaa teatas, et ta kasutas inspekteerimisel kontrollnimekirja, mis võeti algselt kasutusele geneetiliselt muundatud organisme käsitleva Euroopa jõustamisprojekti (*European Enforcement Project* – EEP)[44] raames.

Mõnes liikmesriigis viisid inspekteerimist läbi pädeva asutuse eriinspektorid, teistes aga teiste ministeeriumide või talituste eriinspektorid pädevate asutuste taotlusel. Mõnes liikmesriigis viivad kontrolle läbi piirkondlikud ametiasutused. Osa liikmesriike töötas inspektorite jaoks välja dokumendid või koolituse: Itaalia töötas välja inspektorite koolituskursuse, Portugal koostas inspekteerimise toetamiseks juhendi ning Luksemburg koostas uue inspekteerimise kontrollnimekirja ja korra.

Aruandeperioodil tehtud inspekteerimiste arv on liikmesriigiti erinev, hõlmates 10–100 % kontrollitavatest ruumidest. Üksikud riigid[45] ei teinud aruandeperioodil ühtegi inspekteerimist, peamiselt seetõttu, et suletud keskkonnas kasutamise ruumidest/tegevustest ei teatatud.

Paljudes riikides[46] inspekteeriti esmajärjekorras kõrgema liigi suletud keskkonnas kasutuse ruume ja uusi ruume/tegevusi. Inspekteerimise sagedus oleneb kasutuse liigist: riikides, kus on olemas ruumid 4. liigi kasutuseks, inspekteeritakse neid ruume tavaliselt kord aastas. 3. liigi kasutuseks ettenähtud ruumide inspekteerimise sagedus varieerub ühest korrast aastas kuni ühe korrani 3 või 5 aasta jooksul. Üldiselt inspekteeritakse 1. ja 2. liigi kasutuseks ettenähtud ruume harvemini kui 3. ja 4. liigi kasutuseks ettenähtud ruume ning mõnes riigis kontrollitakse neid kaugsidevahendite abil või neid ei kontrollita ennetava kontrolliprogrammi raames. Inspekteerimise võib algatada ka vahejuhtumite või õnnetuste korral, et kontrollida parandusmeetmete rakendamist. Plaaniväline inspekteerimine võib toimuda ka siis, kui kahtlustatakse GMO loata kasutamist (Bulgaaria).

Inspekteerimise käigus leiti mõned juhud, mil GMOde/GMMide suletud keskkonnas kasutuseks puudus nõuetekohane luba (millest ei teatatud) või oli suletud keskkonnas kasutamise liigitus vale, mille tulemusena võisid isoleerimismeetmed olla ebapiisavad. Väike osa liikmesriike ei tuvastanud inspekteerimise käigus probleeme[47].

---

[44] GMOsid käsitlev Euroopa jõustamisprojekt (EEP) on reguleerivate asutuste võrgustik, kuhu kuuluvad GMOdega seotud tegevuste inspekteerimise eest vastutavad inspektsioonid kogu Euroopa Liidust (ja muudest riikidest). Võrgustik loodi 1997. aastal.

[45] Itaalia, Kreeka, Läti, Malta, Portugal.

[46] Belgia (Brüsseli pealinnapiirkond), Iirimaa, Madalmaad, Rootsi, Saksamaa, Soome, Ühendkuningriik.

[47] Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Leedu.

Üheks teatatud probleemiks oli see, et teadetes kirjeldatud toimingud või laboriseadmed ei vastanud laboritavale/reaalsusele. Teised teatatud probleemid olid seotud puudustega heades laboritavades, mis mõjutasid ruume (nt korraldus, laboriseadmete ebapiisavus või puudused, labori ja seadmete ebaõige märgistamine), kasutajaid (nt ebapiisav kaitseriietus, puuduvad juhendid, ebapiisav koolitus) või halduskorda (nt täielike, ajakohaste, täpsete dokumentide puudumine, ruumides töötavate töötajate puudulik registreerimine). Lisaks sellele esines probleeme seoses asjakohase GMMide inaktiveerimise ja jäätmekäitluse korra puudumisega ning ebapiisavate bioohutusmeetmetega (nt piiramatu juurdepääs ruumidele, kus toimub suletud keskkonnas kasutamine, ebapiisavad hügieeni- ja desinfitseerimismeetodid). Mitu riiki teatas sisekontrollikorra puudumisest (nt bioohutuse spetsialist, kes vastutab isoleerimis- ja kontrollimeetmete nõuetekohase rakendamise eest vastavalt riskiklassile). Samuti leiti haldusprobleeme (hilinenud teatamine vastutavate isikute vahetumisest, puuduvad andmed töötajate koolituse kohta, puuduvad teated selle kohta, et ruume ei kasutata enam suletud keskkonnas kasutuseks).

Nõuete täitmise tagamisega seoses kinnitavad pädevad asutused, et kui nad on inspekteerimise käigus avastanud parandusmeetmeid nõudvaid olukordi, on nad kasutanud mitmesuguseid vahendeid (kontrolliaruanded, kirjad, hoiatused, trahvid jne), mis tagavad, et kasutajad võtavad ettenähtud aja jooksul parandusmeetmed ja täidavad nõuded.

Kui nõuete mittetäitmisega seotud probleemid võivad suurendada ohtu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, peatatakse viivitamata kogu GMOdega seotud tegevus ja GMOd hävitatakse. Vähemtähtsate probleemide puhul (nt seoses dokumentidega) kõrvaldati puudused inspekteerimise ajal. Üldjuhul rakendasid kasutajad ametiasutuste nõutud parandusmeetmed ettenähtud tähtaja jooksul ning pädevad asutused kontrollisid seda järelkontrolli käigus või kontrollides ajakohastatud dokumente (sh pilte).

Suletud keskkonnas kasutamise juhtude või ruumide korral, millest oli jäetud teatamata, pidi kasutaja esitama asjakohase teate ning Slovakkias määrab pädev asutus kasutajale trahvi ja avaldab sellekohase otsuse internetis.

Kui probleemid avastati enne suletud keskkonnas kasutamise algust, pidid kasutajad enne tegevuse alustamist puudused kõrvaldama. Mõnel juhul lisab pädev asutus teatatud suletud keskkonnas kasutamise heakskiitmise otsusesse ka tingimused. Teisalt teatas Soome juhtumist, kus suletud keskkonnas kasutamise kohta, millest jäeti nõuetekohaselt teatamata ja mis oli juba lõpetatud, küsiti riskide tagantjärele hindamiseks rohkem teavet.

Selliste probleemide vähendamiseks varustasid kasutajad laboritöötajad asjakohasemate kaitsevahenditega ning pakkusid rohkem teavet ja koolitust, sealhulgas bioohutuse spetsialistidele ning jäätmekäitluse ja taristu korrashoiu eest vastutavatele töötajatele. Mõnel juhul nimetasid kasutajad konkreetse isiku, kes tegeleb õigus- ja ohutusnõuete ja sisekontrolliga ning suhtleb pädevate asutustega. Suhtlust kasutajate ja pädevate asutuste vahel saab samuti tõhustada: mõnes liikmesriigis esitab kasutaja enne teatamist oma pädevale asutusele küsimusi, et saada nõuete kohta selgitusi ja teavet selle kohta, milliseid meetmeid tuleb võtta.

Mõned pädevad asutused esitavad ka soovitusi ja edastavad kasutajatele mitmesuguseid kontrollnimekirju, suuniseid, parimaid tavasid ja metoodikadokumente. Mõned asutused korraldasid ka korrapäraseid teabeüritusi ja konsultatsioone kasutajatega, et suurendada teadlikkust bioohutusest enne suletud keskkonnas kasutamise heakskiitmist. Samuti korraldati

bioohutuse spetsialistidele erikoolitusi GMMide/GMOde kasutamise õiguslike nõuete kohta ning rõhutati sisekontrollikorra tähtsust. Kontrollkäike kasutatakse ka tulevase suletud keskkonnas kasutamise kavade arutamiseks, mille käigus saavad kasutajad nõu küsida.

Seoses olukorraga, kus ruume enam ei kasutata ja kasutaja unustab sellest oma pädevale asutusele teatada, selgitab Sloveenia pädev asutus kasutajale ruumidest teatamise ajal eraldi, millistel tingimustel tuleb rajatis tulevikus suletud kasutuse ruumide registrist kustutada.

4. Õnnetused

Üksikud liikmesriigid (Belgia, Saksamaa, Soome ja Ühendkuningriik) teatasid õnnetustest[48] või mõnest vahejuhtumist (Madalmaad).

Belgia teatas ühest tehnilise rikke tõttu toimunud õnnetusest Valloonias. Väliseksper analüüsis võetud parandusmeetmeid ja ettevõttesisest hädaolukorra lahendamise plaani ning andis nõu, milliseid lisameetmeid tuleks võtta.

Saksamaa teatas neljast õnnetusest, millest kaks olid tingitud tehnilisest rikkest (veeleke 3. liigi kasutuseks ettenähtud ruumides ja fermenteri rike, mille tõttu sattus keskkonda suur kogus 1. liigi kasutuseks ettenähtud GMMide rakukultuuri), üks ebaõigest paigaldamisest ja üks oli seotud laboritöötaja nakatumisega. Pädevaid asutusi teavitati ja kasutajad võtsid parandusmeetmeid. Mõnel juhul teavitasid kasutaja ja ametiasutused ka üldsust. Pädev asutus andis loa töö jätkamiseks alles pärast seda, kui kasutaja oli täiendavad meetmed lõpule viinud, ning viis läbi järelkontrollid.

Soome teatas mõnest süstlatorkega seotud õnnetusest GMMidega töötavate töötajate puhul ning samuti reovee ülevoolust 1. liigi kasutuseks ettenähtud ruumides. Viimasel juhul tehti rajatises tehnilisi täiustusi ning koolitati töötajaid, et nad tunneksid tulevikus sarnased olukorrad ära ja väldiksid neid. Pädev asutus uurib iga juhtumit ja otsustab, kas võetud meetmed on piisavad, ning kontrolliasutused kontrollivad, kas parandusmeetmeid on tegelikult rakendatud.

Ühendkuningriik teatas ühest õnnetusest, mis oli seotud süstlatorke kaudu nakatunud isikuga, kes töötas 2. liigi kasutusega tegelevas laboris ja valmistas geneetiliselt muundatud mittereplikatiivset onkogeenset vaktsiiniaviirust (*Listeria* tüvi). Pädev asutus viis läbi täieliku uurimise õnnetuse põhjuste kohta, mille raames käsitleti muu hulgas toimingute ebapiisavat riskihindamist ja ebapiisavat koolitust seoses teravate esemete kasutamisega geneetiliselt muundatud bioloogiliste mõjuritega töötades, ebapiisavat õnnetuste korral ja hädaolukorras tegutsemise korda ning suutmatust asjaomaseid isikuid õigeaegselt teavitada, ning teavitas sellest komisjoni. Selliste õnnetuste vältimiseks võeti mitmesugused meetmed, sealhulgas korraldati koolitus kõigile geneetiliselt muundatud organismidega tegelevatele töötajatele, vaadati läbi geneetiliselt muundatud organismidega seotud riskihindamised, kehtestati ametlik hädaolukorras tegutsemise kord ning määrati kindlaks töötervishoiu roll õnnetuste korral ja hädaolukordades.

[48] Direktiivi kohaselt on „õnnetus“ mis tahes juhtum, millega kaasneb suletud keskkonnas kasutamise käigus GMMide märkimisväärne ja ettekavatsematu vabastamine, mis võib põhjustada vahetut või hilisemat ohtu inimeste tervisele või keskkonnale.

Madalmaad teatasid mitmest süstlatorke vigastusega seotud vahejuhtumist. Tavaliselt määrati laboritöötajale ettevaatusabinõuna ravimikuur. Samuti esines vahejuhtumeid, mis olid seotud ebaõige jäätmekäitluse, tehniliste rikete või ebatõhusa desinfektsioonivahendi kasutamisega, mille tagajärjel võis juhuslikult keskkonda sattuda väikeses koguses geneetiliselt muundatud materjali (1. või 2. liigi kasutus). Mõned vahejuhtumid leidsid aset ehituse või renoveerimise käigus. Samuti oli üks hooldustöödega seotud juhtum, mis põhjustas alarõhu asemel ülerõhu tekkimise 3. liigi kasutuseks ettenähtud seadmes, mida ei kasutatud veel katsetes. Nende teatatud juhtumite puhul viisid bioohutuse spetsialist ja pädev asutus läbi järelkontrolli. Ühe juhtumi puhul tehti põhjalik järelkontroll. Sarnaste vahejuhtumite vältimiseks nõuti, et tuleb kehtestada tehnilised meetmed ja parem tegevuskord ning kasutada ohutumaid süstlatüüpe. Enne suletud keskkonnas kasutamise taasalustamist inspekteeris bioohutuse spetsialist ka hooldustöid.

Komisjon märgib, et liikmesriigid tajuvad „õnnetust“ ja „vahejuhtumit“ (mida ei ole direktiivis määratletud) erinevalt ning sündmuse liigitamine „õnnetuseks“ on pädeva asutuse ülesanne, kes peab selle puhul tuginema ohule, mis tekib inimeste tervisele või keskkonnale. Õnnetuse korral peab pädev asutus teavitama komisjoni vastavalt direktiivi artikli 15 lõike 1 punktile b ning komisjon jagab vastavalt artikli 15 lõikele 2 seda teavet teiste liikmesriikidega.

5. Avalik konsultatsioon

Kuigi mõned liikmesriigid[49] ei korralda suletud keskkonnas kasutamist käsitlevate siseriiklike õigusaktide kohaselt avalikke konsultatsioone, korraldas enamik neist[50] vajaduse korral avalikke konsultatsioone vastavalt direktiivi artiklile 12.

Avaliku konsultatsioonimenetluse eesmärk on anda üldsusele või täpsemalt ruumide naabruskonnale üldist teavet GMMide ja GMOde suletud keskkonnas kasutamise kohta. Pädev asutus võtab esitatud teate kohta otsuse tegemisel arvesse üldsuselt saadud märkusi (mis esitatakse tavaliselt kirjalikult, kuid võimalik, et ka avalike arutelude korraldamise kaudu). Mõnes liikmesriigis on kodanikel võimalus esitada pärast suletud keskkonnas kasutamise heakskiitmist kaebus.

Mõned liikmesriigid[51] keskenduvad avalikes konsultatsioonides üksnes 3. ja/või 4. liigi suletud keskkonnas kasutamise teadetele. Teistes liikmesriikides toimub avalik konsultatsioon keskkonnaloa andmise korra raames ruumidele loa andmisel[52].

Tavaliselt tehakse teave internetis avalikult kättesaadavaks. See sisaldab teate kokkuvõtet ja mõnel juhul kasutaja tehtud riskihinnangut koos hädaolukorra lahendamise plaanidega. Teabe võib avaldada ka üleriigilistes ja/või piirkondlikes ajalehtedes. Mõnes liikmesriigis on teave suunatud suletud keskkonnas kasutamise ruumide naabruskonnale ning teave pannakse välja linnavalitsuses ja asjaomastes ruumides.

[49] Austria, Eesti, Küpros, Läti, Malta, Portugal, Rootsi, Soome, Tšehhi Vabariik.
[50] Belgia, Hispaania, Horvaatia, Iirimaa, Luksemburg, Leedu, Madalmaad, Poola, Prantsusmaa, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Taani, Ungari, Ühendkuningriik.
[51] Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Saksamaa, Sloveenia.
[52] Belgia, Madalmaad.

Iirimaal ja Itaalias on kasutaja kohustatud teavitama üldsust esitatud teatest, avaldades selle (kohalikus) ajalehes.

Üldiselt teatasid liikmesriigid, et nad ei saanud avalike konsultatsioonide käigus vastuseid. Madalmaades käsitleti saadud märkustes eelkõige üldiselt ruume ja väga harva GMOdega seotud aspekte. Ühendkuningriigis olid konsultatsioonide käigus saadud vastused peamiselt ettepanekuid toetavad (kokkuvõte avaldatakse samuti internetis). Ainult Belgia teatas, et on saanud GMOde 2. liigi suletud keskkonnas kasutamise teate kohta märkuse, mis käsitleb labori lähedust elumajadele ja koolile.

Mitmes liikmesriigis ajakohastatakse GMMide ja GMOde suletud keskkonnas kasutamise ruumide teavet ja see on internetis kättesaadav[53].

6. Direktiivi tõlgendamine ja rakendamine

Kuigi paljud liikmesriigid[54] ei teatanud konkreetsetest raskustest seoses direktiivi tõlgendamisega, mainivad need, kes probleemidest teatasid, sageli probleeme GMMide/GMOde määratlemisel seoses uute genoomimeetodite ja sünteetilise bioloogiaga ning selle kindlakstegemisel, kas konkreetne meetod ja sellest tulemusel tekkiv organism kuulub direktiivi kohaldamisalasse[55].

Üldiselt põhjustab see olukordi, kus nii ettevõtjatel kui ka pädevatel asutustel puudub kindlus küsimuses, kas teatamine on tegelikult nõutav või mitte. Mõnel juhul pidi pädev asutus tegema otsuse direktiivi kohaldamise või kohaldamata jätmise kohta.

6.1 Uued mutageneesi meetodid

Nagu sissejuhatuses selgitatud, konsulteeriti liikmesriikidega kahes etapis: esimene etapp käsitles ajavahemikku 2014–2017 ja vastused esitati enne uusi mutageneesi meetodeid puudutavas kohtuasjas C-528/16 tehtud Euroopa Liidu Kohtu 25. juuli 2018. aasta kohtuotsust. Kõnealusel juhul leidsid mõned liikmesriigid (Belgia, Hispaania, Iirimaa, Saksamaa, Tšehhi Vabariik ja Ühendkuningriik), et kiiresti on vaja ELi tasandil ühtlustatud õiguslikku tõlgendust uute genoomimeetodite abil saadud GMOde õigusliku staatuse kohta.

Liikmesriikidega konsulteerimise teine etapp hõlmas 2018. aastat (vastused esitati 2019. aastal). Teise konsultatsiooni käigus keskendusid direktiivi tõlgendamise ja rakendamisega seotud küsimused teadetele uute mutageneesi meetodite abil loodud GMMide/GMOde suletud keskkonnas kasutamise kohta ning sellele, millist mõju avaldab kohtuotsus pädevatele asutustele.

Euroopa Kohus otsustas 2018. aasta kohtuotsuses, et mutageneesi menetluste/meetodite abil saadud organismid on geneetiliselt muundatud organismid direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 punkti 2 tähenduses ning et selle direktiivi artikli 3 lõike 1 kohaselt on direktiivi kohaldamisalast välja arvatud üksnes organismid, mis on saadud mutageneesi

[53] Bulgaaria, Leedu, Madalmaad, Poola, Rumeenia, Slovakkia, Ühendkuningriik.
[54] Austria, Eesti, Horvaatia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rumeenia, Sloveenia, Slovakkia, Ühendkuningriik.
[55] Belgia, Hispaania, Iirimaa, Madalmaad, Rootsi, Saksamaa, Soome, Tšehhi Vabariik, Ungari.

menetluste/meetodite abil, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed.

Komisjon on seisukohal, et Euroopa Kohtu tõlgendus direktiivi 2001/18/EÜ artikli 3 lõikes 1 (koostoimes direktiivi I B lisaga) mutageneesi meetoditega seoses sätestatud erandist kehtib ka erandi puhul, mis on mutageneesi meetoditega seoses sätestatud direktiivis 2009/41/EÜ. Seda järeldust toetavad eri kaalutlused, nimelt kahe direktiivi sarnasus nende eesmärgi, GMO/GMMi määratluste ja erandi ülesehituse (st mõlemas direktiivis on artikkel sarnaselt sõnastatud ja lisas on loetletud erandiga hõlmatud meetodid) poolest, asjaolu, et ka neile direktiividele eelnenud direktiivides (direktiivid 90/220/EMÜ ja 90/219/EMÜ) kasutati erandi kohaldamisala suhtes sama lähenemisviisi, ning lõpuks asjaolu, et direktiivi 2009/41/EÜ II lisa A osas sätestatud erandiga hõlmatud meetodite ohutuse kohta olid direktiivi 90/219/EÜ vastuvõtmise ajal andmed olemas, mis kaldub kinnitama, et erandi tegemise loogika oli nii direktiivis 2009/41/EÜ kui ka direktiivis 2001/18/EÜ sama.

Sellest tulenevalt võib järeldada, et mikroorganismid, mis on saadud selliste mutageneesi menetluste/meetodite abil, mida ei ole juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta puuduvad pika aja jooksul kogutud andmed, ei ole direktiivi 2009/41/EÜ kohaldamisalast välja jäetud.

- Teated uute mutageneesi meetodite abil loodud GMMide/GMOde suletud keskkonnas kasutamise kohta

Mitu liikmesriiki (Bulgaaria, Eesti, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Portugal, Taani ja Ungari) teatas, et nad ei saanud teateid uute mutageneesi meetoditega saadud GMMide/GMOde kohta. Saksamaa märkis, et märkimisväärsest osast uute mutageneesi meetoditega seotud tegevustest ei teatata pädevale asutusele, sest riskivabad või vähese riskiga tegevused peab teadlane üksnes registreerima, kuid neist ei tule teatada. Soome teatas, et GMMide/GMOde tootmiseks kasutatud meetodite üksikasju pädevale asutusele ei teatata. Teised liikmesriigid (Austria, Iirimaa, Rumeenia ja Slovakkia) teatasid, et selliste GMMide/GMOde kohta on esitatud 1–10 teadet, sealhulgas teade kaubandusliku „valmista ise“ komplekti kohta. Belgia, Hispaania, Horvaatia,[56] Prantsusmaa, Sloveenia, Tšehhi Vabariik ja Ühendkuningriik said samuti teateid, peamiselt GMMide ning ka geneetiliselt muundatud taimede ja loomade (hiired, kannuskonnad) kohta. Ühendkuningriigi hinnangul on 2018. aastal saadud 220 teatest pooled seotud uute mutageneesi meetoditega, samas kui Prantsusmaa teatel on teadete arv olnud viimase nelja aasta jooksul stabiilne (ligikaudu 1 000 taotlust aastas).

Rootsi peab kahetsusväärseks, et CRISPR-Cas-meetodeid käsitatakse ainult ühe liigina. Neil on mitu GMMide kasutusala, mis hõlmavad CRISPR-Cas-i ja geenide editeerimist, kus nii Cas-geen kui ka gRNA saadakse rakkude (või katseloomade rakkude) vektoritest. Nende katsete eesmärk on sageli geenifunktsiooni uurimine ning rakukultuure või katseloomi kasutatakse üksnes selliste katsete tegemiseks. Seega puudub Rootsi sõnul täielikult kaubanduslik aspekt, mille tõttu neid katseid ei saaks nimetada „GMMide kasutamiseks suletud keskkonnas“.

Bulgaaria, Hispaania, Horvaatia, Iirimaa, Madalmaad ja Tšehhi Vabariik teatasid, et nad käsitavad uute mutageneesi meetodite abil saadud tooteid GMOdena, mis kuuluvad ELi

[56] Horvaatia ei esitanud küsimustiku vastuseid 2018. aasta kohta, kuid esitas direktiivi ja uusi mutageneesi meetodeid käsitleva avalduse.

õigusaktide ja siseriiklike õigusaktide kohaldamisalasse, ning hindasid neid sellistena (juba enne kohtuotsust).

Rootsi täpsustas, et tema tõlgendab „mutageneesi“ kui tuntud meetodeid, mille puhul kasutatakse keemilisi või füüsikalisi mutatsioonimeetodeid, mis olid tavalised esimese, 1990. aasta direktiivi 90/219/EMÜ (geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamise kohta)[57] vastuvõtmise ajal, aga mitte hilisemaid meetodeid, mis hõlmavad nukleiinhappeid ja saidispetsiifilisust; Rootsil on siiski raske mõista, miks mõned „uued“ meetodid peaksid olema hõlmatud ja mõned mitte.

Saksamaal on mitu, kuid mitte kõik piirkondlikud pädevad asutused enne Euroopa Kohtu otsust reguleerinud editeeritud genoomiga organisme ettevaatusabinõuna geneetiliselt muundatud organismidena. Pärast Euroopa Kohtu otsust leidis piirkondlik pädev asutus, et ettevaatusabinõuna tuleb kõiki mutageneesi meetoditega saadud organisme käsitada GMOdena ka suletud keskkonnas kasutamise direktiivi tähenduses, kui ei ole sätestatud teisiti. Euroopa Kohtu otsus on toonud siiski arutelusse suuremat selgust, kuid tekitab ka probleeme, mis tuleb veel lahendada.

Mõned liikmesriigid teatasid, et nad küsivad kasutajatelt selgitusi või annavad neile selgitusi: Ungari pädev asutus palus kasutajatel teatada kõigist 1. liigi kasutusega, sealhulgas uute mutageneesi meetoditega seotud tegevustest, ning teavitas neid kohtuotsusest ja vajadusest esitada teated 2., 3. ja 4. liigi suletud keskkonnas kasutamise kohta, kui see on asjakohane. Ühendkuningriigis ajakohastatakse viimati 2014. aastal ajakohastatud suuniseid suletud keskkonnas kasutamise kohta, et kõrvaldada ebaselgus seoses sellega, mida võib pidada mutageneesiks; selle eesmärk on viia suunised Euroopa Kohtu otsusega kooskõlla.

- Uut mutageneesi käsitleva kohtuotsuse mõju pädevatele asutustele

Mõnel riigil (Eesti, Küpros, Malta, Rootsi, Rumeenia ja Taani) ei ole selles küsimuses konkreetseid seisukohti ning Portugal ja Slovakkia peavad seda veel hindama.

Mitu riiki märgib, et kohtuotsusel ei ole mingit mõju, kuna uute meetodite abil saadud GMMide ja GMOde suletud keskkonnas kasutamise riskihindamine ja haldamine toimuvad samamoodi nagu muude GMOde puhul (Belgia, Madalmaad ja Saksamaa). See on nii ka Austrias, kes täpsustas, et kõik uued mutageneesi meetodid on siseriiklike õigusaktidega täielikult hõlmatud (erandiks on ainult juhuslik mutagenees). Ühendkuningriigis on seoses direktiiviga vähe muutunud, kuna traditsioonilise mutageneesi suhtes kehtib endiselt erand. Samuti ei mõjuta see Kreekat, kes ei saanud GMMide suletud keskkonnas kasutamise kohta ühtegi teadet. Lätil ja Sloveenial ei ole seni konkreetseid probleeme (Lätis ei ole uusi meetodeid veel laialdaselt kasutatud, kuid Sloveenia kasutatakse neid teaduslaborites ja kõigist tegevustest on teatatud).

Teisalt teatasid Bulgaaria, Iirimaa ja Saksamaa uute genoomimeetodite abil saadud GMOde puhul esinevatest raskustest suletud keskkonnas kasutamist käsitlevate õigusaktide kohaldamisel ja nende nõuete täitmise tagamisel, mis tulenevad nende GMOde avastamisest ja identifitseerimisest, ning raskustest nende eristamisel klassikalise mutageneesi teel või

[57] Nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiiv 90/219/EMÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamise kohta
(EÜT L 117, 8.5.1990, lk 1–14), kehtetuks tunnistatud.

looduslikult saadud organismidest. Mikroorganismide puhul eeldab Bulgaaria, et nende genoomide suure loodusliku varieeruvuse ja kiire arengu tõttu tekivad täiendavad raskused.

Seoses uute genoomimeetodite abil saadud GMMide avastamisega on komisjon volitanud Euroopa Liidu referentlaborit geneetiliselt muundatud toiduainete ja sööda alal koostama koos Euroopa GMO laborite võrgustikuga (ENGL) aruande editeeritud genoomiga mikroorganismide avastamise kohta.

Hispaania ja Tšehhi Vabariik märkisid, et kohtuotsusel on negatiivne mõju teadus- ja arendustegevusele ning innovatsioonile. Hispaaniale tundub, et uute genoomimeetoditega seotud suletud keskkonnas kasutamiseks lubade andmise korra tõttu rakendavad ELi teadlased neid meetodeid võrreldes teiste riikidega hiljem. See vähendab nende konkurentsivõimet seoses uudsusega väljaannetes, tehnosiirdes või patentides. Tšehhi Vabariigis ei rakendata editeeritud geenidega põllukultuuride arendamisele suunatud projekte, sest uue GMO laskmine ELi turule oleks praktiliselt võimatu.

Prantsusmaa ja Tšehhi Vabariik täheldasid ka mõju vastavalt teadlaste ja pädeva asutuse halduskoormusele. Prantsusmaa prognoosib hinnatavate teadete arvu 10–20-kordset kasvu ning tal puuduvad piisavad vahendid nende teadete hindamiseks.

- Probleemid

Mõned liikmesriigid juhtisid tähelepanu õiguslikule ebakindlusele seoses direktiivi kohaldamisega Euroopa Kohtu otsust silmas pidades.

Esiteks märgivad Bulgaaria, Iirimaa, Luksemburg ja Soome, et direktiivi suhtes Euroopa Kohtu otsuse kohaldamise alust tuleb täpsustada, kuna Euroopa Kohus tugines oma otsuses direktiivile 2001/18/EÜ. Bulgaaria leiab, et GMMi määratlus direktiivis ja GMO määratlus direktiivis 2001/18/EÜ on peaaegu identsed ning seega on GMO määratlusega seotud järeldused tõenäoliselt asjakohased koos vajalike muudatustega GMMi määratluse puhul.

Bulgaaria ja Luksemburg rõhutasid, et direktiivis puudub vaste, mis oleks samaväärne direktiivi 2001/18/EÜ põhjendusega 17, mille kohaselt ei kohaldata direktiivi organismide suhtes, mis on saadud teatavate tavaliste geneetilise modifitseerimise meetodite abil, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed. Seetõttu on Luksemburgi arvates vaja selgitada, kas uute mutageneesi meetodite abil loodud organisme tuleb pidada suletud keskkonnas kasutamise direktiivi kohaldamisalasse kuuluvaks või mitte.

Lisaks rõhutas Bulgaaria, et organismide kummagi direktiivi kohaldamisalast väljajätmise tingimused on väga erinevad. Direktiivis 2009/41/EÜ sätestatud väljajätmise kriteeriumid on laiemad ja hõlmavad iseloomimist. Euroopa Kohtu otsust arvesse võttes tundub Bulgaaria arvates olevat II lisa A osa kriteeriumide täitmisest piisav, et jätta GMMid direktiivi kohaldamisalast välja, ilma et oleks vaja tõendada, et GMM on saadud menetluste/meetodite abil, mida on juba palju kordi kasutatud ja mille ohutuse kohta on olemas pika aja jooksul kogutud andmed. Selle tõlgenduse kohaselt võib mõningaid GMMe, mis on saadud geenide editeerimise teel, pidada iseloomimise tulemuseks ja seega direktiivi kohaldamisalast välja jäävateks.

Saksamaa küsib konkreetselt, kas isekloonimine uute molekulaarsete meetodite (SDN3) abil on jätkuvalt direktiivi kohaldamisalast välja jäetud. Luksemburg küsib, kas organismid, mis sarnanevad isekloonimise teel saadud organismidega ja jäävad direktiivi kohaldamisalast välja seni, kuni nad on suletud keskkonnas, muutuvad GMOdeks, kui neid enam suletud keskkonnas ei kasutata.

GMOde suletud keskkonnas kasutamist käsitleva Euroopa Kohtu otsuse asjakohasus on mõne liikmesriigi (Bulgaaria, Iirimaa) jaoks ebaselge, kuna direktiivi kohaldamisala hõlmab üksnes GMMe. Seega, kui siseriiklikke õigusakte laiendati nii, et need hõlmaksid ka GMOsid, ei ole (Bulgaaria ja Itaalia[58] jaoks) selge, kas GMOde suletud keskkonnas kasutamisel tuleks järgida direktiivi 2001/18/EÜ või direktiivi 2009/41/EÜ, eelkõige seoses GMO määratluse ja väljajätmiskriteeriumidega. Komisjon selgitab, et direktiiv 2001/18/EÜ hõlmab GMOde tahtlikku keskkonda viimist ja turule laskmist. Tahtlik keskkonda viimine on GMO või GMOde kombinatsiooni tahtlik keskkonda viimine, mille puhul ei kasutata erilisi isoleerimismeetmeid, et piirata kokkupuudet inimeste ja keskkonnaga ning luua kaitstuse kõrge tase. Seetõttu ei hõlma direktiiv 2001/18/EÜ GMOde kasutamist suletud keskkonnas.

Itaalia ja Bulgaaria leiavad, et oleks kasulik laiendada direktiivi kohaldamisala kõigile GMOdele ning kehtestada ühtsed nõuded geneetiliselt muundatud taimede ja loomade kasutamisele suletud keskkonnas.

Saksamaale tundub, et direktiiv ei ole SDN3 meetoditega saadud editeeritud genoomiga isekloonitud organismide riskihindamiseks piisav, ning tõstatab täiendavaid küsimusi selle kohta, kas teatavate meetodite (CRISPR-Cas9 variandid, nagu dCas9 koos mittefunktsionaalse nukleaasiga, või dCas13 variant, mis muudab üksnes RNAd) kasutamine toob kaasa GMO tekke. Soome soovib selgitusi eelkõige seoses deletsioon-mutageneesiga, mille puhul genoomi võõrast DNAd ei lisata, seoses nende GMOde järglaste õigusliku seisundiga, mis modifikatsiooni ei päri, ning õigusliku seisundiga juhul, kui uudsete mutageneesi meetodite abil toimub olemasoleva mutantorganismi reversioon metsiktüüpi.

Madalmaad märkisid, et Euroopa Kohus ei ole selgitanud, mis on mutagenees, ega seda, kuidas määrata kindlaks, et mutageneesi menetlusi või meetodeid on traditsiooniliselt kasutatud ja need on osutunud ohutuks. Viimast arvamust jagab ka Saksamaa.

Bulgaaria ja Soome sooviksid saada selgitusi komisjoni õigustalituselt.

Sellises õiguslikult ebakindlas olukorras teatas Soome, et geenitehnoloogia amet (Geenitekniikan lautakunta) on teinud mittekonsensusliku esialgse otsuse, mille kohaselt ei kuulu suletud keskkonnas kasutamine Euroopa Kohtu otsuse kohaldamisalasse. Amet hindab praegu suletud keskkonnas kasutatavate uute mutageneesi meetodite õiguslikku seisundit igal üksikjuhul eraldi, kuna nende meetodite mõne variatsiooni (nt geeniajami meetod) tulemusel võivad tekkida GMOd.

[58] Itaalia märkus küsimusele „Kas teie liikmesriigis on ülevõtvate õigusaktide kohaldamisala laiendatud geneetiliselt muundatud taimede ja geneetiliselt muundatud loomade kasutamisele suletud keskkonnas?“: „Vastavalt direktiivile 2001/18/EÜ tuleks GMOde kasutamisel suletud keskkonnas (nt katseteks/uuringuteks) rakendada isoleerimismeetmeid, mis põhinevad samadel põhimõtetel, mis on sätestatud [direktiivis] 90/219/EMÜ: pädevatele asutustele teatamist ei eeldata. GMOde kasutamine suletud keskkonnas on reguleerimata tegevus, seda nii EÜ kui ka riiklikul tasandil“.

Bulgaaria arvates näitab uute genoomimeetodite teema, et nüüdisaegse biotehnoloogia arenguga on muude kui seadusandlike vahenditega üha raskem sammu pidada ning kaaluda tuleks võimalust muuta või täielikult ajakohastada GMOsid käsitlevaid ELi õigusakte.

Madalmaade arvates nõutakse Euroopa Kohtu otsuses tungivalt, et seadusandja ajakohastaks direktiivi vastavalt tehnika ja teaduse arengule, ning selguse ja õiguskindluse huvides on hädavajalik, et ametiasutused või ELi seadusandja selgitaksid, mida mutageneesi all mõeldakse.

Soome ja Ühendkuningriik soovitavad direktiivis esitatud geneetilise muundamise määratluse läbi vaadata ning võimaluse korral hinnata tehnoloogiapõhise reguleerimise plusse ja miinuseid võrreldes tunnusepõhise reguleerimisega, kui tegemist on kiiresti areneva tehnoloogiaga.

Leedu märkis, et oleks kasulik saada teavet riskihindamise meetodite ja ohutusmeetmete kohta, mida saaks iga uue genoomimeetodi puhul kasutada, ning ta tervitaks ka uusi mutageneesi meetodeid käsitlevaid ühtlustatud ELi õigusakte.

6.2 Muud raskused direktiivi tõlgendamisel

Mõned muud direktiivi tõlgendamisega seotud probleemid olid seotud direktiivis sätestatud mõistetega: näiteks Tšehhi Vabariigi väitel see, kas konkreetne rakusisene element kuulub mõiste „mikroorganism“ määratluse alla või mitte. Tšehhi Vabariik leidis, et plasmiidid ei ole GMOd ja et DNA vaktsiin ei kuulu direktiivi kohaldamisalasse (kuigi arendusetapis tuleks vaktsineeritud loomi käsitleda GMOdena seni, kuni asjakohased uuringud tõestavad, et plasmiidi DNA ei ole peremeesgenoomi integreeritud).

Teatavatel juhtudel oli ebaselge ka „ruumide“ mõiste ning uurimislaborites võib kiiresti tekkida ootamatu vajadus viia GMOd ühekordseks toiminguks (nt fotografeerimine või skaneerimine) ajutiselt uude ruumi, mis võib põhjustada halduprobleeme (Soome).

Saksamaal oli mõnel piirkondlikul pädeval asutusel probleeme direktiivi IV lisa tõlgendamisega ja ta tegi ettepaneku standardite täpsemaks sõnastamiseks, samas kui Slovakkia sooviks saada juhiseid laborikomplekside isoleerimise kohta[59]. Madalmaad märkisid, et lisade tõlgendamine on liikmesriigiti erinev.

Bulgaaria, Hispaania ja Ungari teatasid kliiniliste uuringutega seotud raskustest (vt III osa, lk 20).

6.3 Direktiivi rakendamisega seotud raskused ja lahendused

Paljudel liikmesriikidel[60] ei ole direktiivi rakendamisega seoses muid raskusi. Geeniajamiga organismidega seotud aspekte käsitletakse aruande IV osas.

- Suletud keskkonnas kasutamise asjakohase liigitamisega seotud probleemid

[59] „[L]abor on eraldatud muudest aladest samas hoones“ (IV lisa tabeli I A punkt 1).
[60] Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Horvaatia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rumeenia, Ungari.

Soome märkis, et viiruste ja rakukultuuride liigitamine on olnud mõnel juhul probleemne, eelkõige siis, kui patogeene on nõrgestatud; sama probleem esineb ka Iirimaal. Rootsi teatas probleemidest GMMide 1. ja 2. liigi kasutuse eristamisel replikatsioonipuudulike viirusvektoritega ning Taani märkis, et kasutajad on mõnikord segaduses seoses oma laboritöö sobiva liigitamisega, eriti kui nad töötavad adenoassotsieerunud viirusvektoritega.

Mõned liikmesriigid peavad kasulikuks, kui komisjon selgitaks patogeensete organismide liigitamist, kui nende patogeensust on nõrgestatud (Soome), kehtestaks teadaolevate bioloogiliste mõjurite loetelu vastavalt ohtudele ja suletud keskkonnas kasutamise liikidele (Horvaatia) ning üldisemalt ELi tasandil vastu võetud loetelu üldiselt ohututeks peetavatest laboritüvedest, katseloomadest ja kultivaridest, kuna neid kasutatakse ülikoolide ja teadusasutuste tegevuses kõige rohkem (Bulgaaria).

Keeruliste probleemide ja ebaselge riskihindamise korral konsulteerisid mõned pädevad asutused konkreetselt oma nõuandekomitee ja/või muude direktiivi kohaste pädevate asutustega, et saada näiteks teada, kuidas liigitatakse nõrgestatud viirusvektoreid teistes liikmesriikides. Iirimaa leidis nende konsultatsioonide tulemusena, et nõrgestatud lentiviirusvektorid tuleks liigitada 2. liigi kasutuseks sobivateks GMMideks.

- Teatamisega seotud raskused

Seoses teadete hindamise ja sellest tuleneva koormusega leiab Ühendkuningriik, et madalama riskitasemega 2. liigi kasutusega seotud tegevuste läbivaatamiseks kuluv aeg on nõutava teabe hulga ja 2. liigi kasutuse kohta saadud teadete mahu tõttu (umbes 90 % teadetest käsitlevad 2. liigi kasutust) ebaproportsionaalne, ning Rootsi leiab, et 1. ja 2. liigi puhul on teatamiskorra väärtus väike ja nõutavat teavet võiks lihtsustada. Kaks liikmesriiki (Iirimaa, Taani) viitavad 1. liigi kasutust käsitlevate teadetega seotud probleemidele, märkides, et teatamiskord on aeganõudev, samas kui need tegevused ei kujuta keskkonnale mingit ohtu või oht on väga väike.

Komisjon selgitab, et direktiiviga ei nõuta edasistest 1. liigi kasutusega seotud tegevustest teatamist (artikkel 7: „Pärast artiklis 6 osutatud teatamist võib edasine 1. liigi suletud keskkonnas kasutamine jätkuda uue teatamiseta“).

Saksamaa ja Slovakkia teatasid raskustest 3. liigi suletud keskkonnas kasutamisest teatamisel (organismide käitlemine ja inaktiveerimine, mitu suletud keskkonnas kasutamist, millest teatati ühes teates). Slovakkia leiab, et ruumide puhul, millega seoses on varem esitatud teade 3. või 4. liigi suletud keskkonnas kasutamise kohta, on 45-päevane tähtaeg, mille jooksul pädev asutus peab oma otsusest teatama, liiga lühike (artikli 9 lõike 2 punkt a).

Olukorra parandamiseks ajakohastasid mõned liikmesriigid kohaldatavat korda: Iirimaal ei nõuta kasutajatelt enam aastaaruannete esitamist GMMide 1. liigi suletud keskkonnas kasutamise kohta ning Ühendkuningriik ühtlustas oma teatamissüsteemi, et kulutada vähem aega 2. liigi kasutusega seotud tegevuste hindamiseks. Seoses riikliku tasandi meetmetega märkis Taani, et teated 1. liigi kasutuse kohta võiks Taani õigusaktidest välja jätta.

Iirimaa ja Ühendkuningriik tegid ettepaneku viia teatamisnõuded vastavusse direktiiviga 2000/54/EÜ töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude

eest tööl:[61] Iirimaa soovitab viia vastavusse GMMide 1. liigi suletud keskkonnas kasutamisega seotud tegevused, kuna kõnealuse direktiiviga ei nõuta 1. riskirühma bioloogiliste mõjuritega seotud tegevustest teatamist; Ühendkuningriik teeb ettepaneku viia vastavusse 2. liigi suletud keskkonnas kasutamisega seotud tegevused, kuna kõnealuse direktiivi kohaselt tuleb teatada ainult 2. liigi suletud keskkonnas kasutamisest konkreetses ruumis. Siis saaks 2. liigi suletud keskkonnas kasutaminetoimuda pärast seda, kui ettevõttesisene ohutuskomitee on selle heaks kiitnud, ilma et sellest oleks vaja riiklikule pädevale asutusele teatada. Teise võimalusena võiks 2. liigi kasutust käsitlevatele teadetele esitatavaid teabenõudeid vähendada. Rootsi tegi samuti ettepaneku, et 1. ja 2. liigi suletud keskkonnas kasutamise kohta võiks esitada vähem teavet. Rootsi märkis, et direktiiv 2000/54/EÜ on praegu läbivaatamisel, ning küsis, kas juhul, kui muudetakse mõningaid selle direktiivi V ja VI lisas sätestatud ohutusmeetmeid, mõjutaks see direktiivi IV lisas esitatud isoleerimismeetmeid.

Soome tegi ettepaneku lihtsustada artikli 6 kohaseid teatamisnõudeid, juhul kui teataja vahetab sageli ruume.

Sloveenia teeb ettepaneku, et ohutute organismide lisamine direktiivi II lisa C osasse võiks aidata vähendada teadete mahtu, ning Ühendkuningriik viitab konkreetselt sellele, et komisjon peaks lisama 1. liigi suletud keskkonnas kasutamise korral mitmekordselt inaktiveeritud vektorite loetelu, mis võimaldaks paremini piiritleda 1. ja 2. liigi suletud keskkonnas kasutamist ning vähendaks üleliigitamist.

- Muud probleemid

Kaks liikmesriiki (Madalmaad ja Soome) mainisid desinfektsioonivahenditega seotud probleeme: kemikaale käsitlevate õigusaktide väljatöötamine on viinud olukorrani, kus patogeensete GMMide jaoks on vähe tõhusaid desinfektsioonivahendeid. Samuti on laborite kasutajad halvasti informeeritud sobivatest desinfektsioonivahenditest, mis on praegu nende konkreetsete GMMide jaoks kättesaadavad, ning kasutavad mõnikord desinfektsioonivahendeid, mida ei ole (veel) lubatud laboritingimustes biotsiidina kasutada. Komisjon märgib selle kohta, et pädevad asutused peaksid sekkuma, kui nad näevad, et „laborite kasutajad [on samuti] halvasti informeeritud sobivatest desinfektsioonivahenditest, mis on praegu nende konkreetsete GMMide jaoks kättesaadavad, ning kasutavad mõnikord desinfektsioonivahendeid, mida ei ole (veel) lubatud laboritingimustes biotsiidina kasutada“.

Rumeenia teatas, et kiiremas korras on vaja täiendavaid juhiseid, mis käsitlevad muundatud eluskalade, sünteetilise bioloogia abil toodetud muundatud elusorganismide, mullas elavate muundatud elusorganismide ja muundatud eluslindudega seotud riskihindamist.

Madalmaad täheldasid erinevusi GMOsid käsitlevate rangete õigusaktide ja metsiktüüpi patogeenide vähem range reguleerimise vahel, mida võib osaliselt seletada õigusaktide rakendamisega Madalmaades, kuid mis näisid olevat tingitud ka ühtlustamise puudumisest ELi tasandil.

[61] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. septembri 2000. aasta direktiiv 2000/54/EÜ töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl (seitsmes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 262, 17.10.2000, lk 21).

Mõned liikmesriigid suutsid eelmisel aruandeperioodil kindlaks tehtud probleemid lahendada, näiteks küsides nõu oma nõuandvatelt teadusasutustelt/ekspertidelt. Teised liikmesriigid (Bulgaaria, Hispaania, Leedu, Poola ja Sloveenia) teatasid teavitusmeetmetest, mille eesmärk on suurendada kasutajate teadlikkust suletud keskkonnas kasutamisega seotud tegevustest ja jagada sellekohaseid parimaid tavasid, nagu juhenddokumentide ajakohastamine, brošüüride ja teate näidisvormide avaldamine ja/või koostöö teiste ekspertidega, et jagada teadmisi ja kogemusi.

Itaalia, Madalmaad ja Soome leiavad, et kasuks võivad tulla ELi tasandi arutelud ja/või meetmed, näiteks seoses desinfektsioonivahenditega, ning üldisemalt parem koostöö riiklike pädevate asutuste vahel ja ühtlustatud lähenemisviisid ELi tasandil (Itaalia) ning täiendkoolitus (Malta).

II OSA. SULETUD KESKKONNAS KASUTAMISE JA RUUMIDE ÜLEVAADE

Käesolevale dokumendile lisatud komisjoni talituste töödokumendis on esitatud teave, mille iga liikmesriik esitas GMMide suletud keskkonnas kasutamise teadete ja muudatuste arvu, ruumide arvu ning GMMide suletud keskkonnas kasutamise arvu kohta. Nende liikmesriikide puhul, kes on laiendanud direktiivi kohaldamisala geneetiliselt muundatud loomade ja taimede kasutamisele suletud keskkonnas,[62] on komisjoni talituste töödokumendis esitatud ka teave GMOde suletud keskkonnas kasutamise teadete arvu kohta.

Tabel 1. Ülevaade suletud keskkonnas kasutamise lubatud liikidest liikmesriikides

Kasutuse liik	Liikmesriikide arv	
Teateid ei ole	2	Kreeka, Malta
Ainult 1. liik	2	Bulgaaria, Läti
Kuni 2. liigini	9	Horvaatia, Küpros, Leedu, Luksemburg, Rumeenia, Sloveenia, Soome, Taani, Ungari
Kuni 3. liigini	11	Austria, Belgia, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Madalmaad, Poola, Portugal, Slovakkia, Tšehhi Vabariik
Kuni 4. liigini	4	Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Ühendkuningriik

Tuleb märkida, et mõned liikmesriigid[63] ei erista teatamiskorras GMMe, geneetiliselt muundatud taimi ja geneetiliselt muundatud loomi ning seetõttu hõlmavad esitatud andmed kogu GMMide ja GMOde kasutamist suletud keskkonnas.

Enamikus liikmesriikides,[64] kes said teateid geneetiliselt muundatud taimede või geneetiliselt muundatud loomade kohta, ei esinenud nendega seoses konkreetseid probleeme. Poola on siiski teatanud keskkonnaohu hindamisega seotud probleemidest, samas kui Rootsi hinnangul võib tulevikus tekkida raskusi ohtude hindamisega, kuna puudub GMOde suletud keskkonnas kasutamise liigitamise süsteem ja hindamine toimub igal üksikjuhul eraldi.

[62] Kõik liikmesriigid, v.a Eesti, Itaalia, Kreeka, Küpros, Luksemburg, Läti ja Rumeenia.
[63] Madalmaad, Saksamaa, Ühendkuningriik.
[64] Austria, Belgia, Horvaatia, Iirimaa, Madalmaad, Portugal, Prantsusmaa, Slovakkia, Sloveenia, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari, Ühendkuningriik.

III OSA. UURITAVAD RAVIMID, MIS SISALDAVAD GMOsid VÕI KOOSNEVAD NENDEST

1. Tootmise ja/või kasutamisega seotud teated ja load

11 liikmesriiki (Austria, Belgia, Itaalia, Kreeka,[65] Luksemburg,[66] Malta,[67] Poola, Portugal, Prantsusmaa, Soome ja Ühendkuningriik) lubavad direktiivi alusel toota ja kasutada uuritavaid inimravimeid, mis sisaldavad GMOsid või koosnevad nendest. Neist riikidest esitati teateid ja anti lube ainult Belgias, Itaalias, Portugalis (ainult tootmise puhul), Prantsusmaal, Soomes ja Ühendkuningriigis. Enamik neist oli seotud uudsete ravimitega, peamiselt vastavalt suletud keskkonnas kasutamise 1. ja 2. liigile (kui pädev asutus oli konkreetsest teabest teadlik).

Enamik neist liikmesriikidest[68] (v.a Malta ja Poola ning Sloveenia[69]) lubavad ka uuritavate veterinaarravimite tootmist ja kasutamist, kuid esitatud teadete ja antud lubade arv on väga väike.

Mõned teised liikmesriigid annavad direktiivi alusel loa ainult uuritavate ravimite tootmiseks, kuid mitte nende kasutamiseks: Bulgaaria, Hispaania, Rumeenia, Saksamaa, Tšehhi Vabariik ja Ungari inim- ja veterinaarravimite ning Iirimaa üksnes inimravimite puhul. Üks liikmesriik (Taani) annab loa ainult nende ravimite (nii inim- kui ka veterinaarravimid) kasutamiseks, kuid mitte tootmiseks.
Kaheksa liikmesriiki (Eesti, Horvaatia, Küpros, Leedu, Läti, Madalmaad, Rootsi ja Slovakkia) ei anna direktiivi alusel lube ravimite kasutamiseks ega tootmiseks.

Tabel 2. Uuritavatele ravimitele direktiivi alusel loa andmine ja lubade koguarv

	Inimravimid		**Veterinaarravimid**	
	Tootmine	**Kasutamine**	**Tootmine**	**Kasutamine**
BE	Jah / 10	Jah / 66	Jah / 0**	Jah / 2
BG	Jah / 0	Ei	Jah* / 0	Ei
CZ	Jah / 0	Ei	Jah / 0	Ei
DE	Jah / määratlemata	Ei	Jah / määratlemata	Ei
DK	Ei	Jah / 12	Ei	Jah* / 0
EE	Ei	Ei	Ei	Ei
IE	Jah* / 0	Ei	Ei	Ei
EL	Jah* / 0	Jah* / 0	Jah / 0	Jah* / 0
ES	Jah */ määratlemata	Ei	Jah */ määratlemata	Ei
FR	Jah / 5	Jah / määratlemata	Jah / määratlemata	Jah* / määratlemata
HR	Ei	Ei	Ei	Ei
IT	Jah / 11	Jah / 51	Jah / 0	Jah / 0
CY	Ei	Ei	Ei	Ei

[65] Tootmisluba anti ainult 2018. aastaks, kasutusluba anti ainult perioodiks 2014–2017.
[66] Ainult 2018. aastal.
[67] Tootmisluba anti ainult perioodiks 2014–2017.
[68] Kreeka ja Prantsusmaa: kasutusluba anti ainult perioodiks 2014–2017.
[69] Tootmine ja kasutamine ainult 2018. aastal.

LV	Ei	Ei	Ei	Ei
LT	Ei	Ei	Ei	Ei
LU	Jah* / 0	Jah / 0	Jah / 0	Jah / 0
HU	Jah* / 0	Ei	Jah* / 10	Ei
MT	Jah* / 0	Jah* / 0	Ei	Ei
NL	Ei	Ei	Ei	Ei
AT	Jah / 0	Jah / 0**	Jah / määratlemata	Jah / määratlemata
PL	Jah / 0	Jah / 0	Ei	Ei
PT	Jah / 3	Jah / 0	Jah / 0	Jah / 0
RO	Jah* / 0	Ei	Jah* / 0	Ei
SI	Ei	Ei	Jah* / 0	Jah* / 0
SK	Ei	Ei	Ei	Ei
FI	Jah / 7	Jah / 13	Jah / 0	Jah / 0
SE	Ei	Ei	Ei	Ei
UK	Jah / määratlemata	Jah / määratlemata	Jah / määratlemata	Jah / 1

* See näitab, et liikmesriik vastas jaatavalt ainult ühel perioodil (kas 2014–2017 või 2018).
** Mõned teated esitati, kuid lube ei antud.

2. Tootmisega seotud probleemid

Enamik liikmesriike ei teatanud konkreetsetest probleemidest (või ei ole need asjakohased, kuna seda tegevust ei toimu) direktiivi rakendamisel seoses selliste uuritavate inim- või veterinaarravimite tootmisega, mis sisaldavad GMOsid või koosnevad nendest.

Belgia märkis, et mõnel juhul on uuritavad ravimid toodetud teises riigis, ja küsib, millises ulatuses tuleb kõiki andmeid kontrollida.

Mitu liikmesriiki (Belgia, Itaalia, Saksamaa ja Soome) märkis, et andmepaketi hindamisse, lubade andmisse ja tegevuse/ruumide kontrolli võib olla vajalik kaasata erinevaid (kontrolli)asutusi, mis võib olla keeruline. Soovitatakse (Soome) selgitada suletud keskkonnas kasutamise, hea tootmistava, tööohutuse (töötajate kaitsmine bioloogiliste mõjuritega kokkupuutumise eest) ning ressurssidele juurdepääsu ja tulu õiglast jaotamist käsitleva määruse[70] koosmõju, et vältida tarbetut regulatiivset koormust asjaomastele ettevõtjatele ja ametiasutustele.

Mis puutub veterinaarravimitesse, siis probleemide korral ei erine need inimravimite puhul teatatud probleemidest ning vaid Soome märgib, et veterinaarravimite riskihindamise riiklikke eksperte on raskem leida. Soome teeb ettepaneku moodustada ekspertide võrgustik, kuhu kuuluvate ekspertide poole saaksid pädevad asutused vajaduse korral pöörduda.

Mõned liikmesriigid (Belgia, Itaalia ja Poola) tegid ettepaneku suurendada koostööd ja teabevahetust liikmesriikide vahel ning ravimite eri aspektide (ohutus, bioohutus, kvaliteet) hindamises osalevate ekspertide vahel.

[70] Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 511/2014 geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise Nagoya protokollist tulenevate kasutajate jaoks ette nähtud vastavusmeetmete kohta liidus.

3. Kasutamisega seotud probleemid

Seoses selliste uuritavate inimravimite kasutamisega, mis sisaldavad GMOsid või koosnevad nendest, on Soome ja Itaalia teatanud, et mitmes keskuses tehtavate kliiniliste uuringute puhul on teadete esitamine keeruline. Mõiste „teataja“ (ravimit väljatöötav ettevõte, lepinguline teadusasutus, haigla jne) ei ole alati selge ning teate täielikkuse tagamiseks on vaja täiendavat teabevahetust eri osapoolte vahel. Lisaks märgib Soome, et probleemid võivad tuleneda GMOsid, ravimeid, tööohutust, jäätmekäitlust ja patsientide õigusi käsitlevate eri normide koosmõjust.

Belgia, Bulgaaria, Hispaania, Itaalia, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi,[71] Rumeenia, Soome ja Ungari rõhutavad, et GMOdega seotud kliinilistes uuringutes on raske vahet teha suletud keskkonnas kasutamise või tahtliku keskkonda viimise vahel ning et liikmesriikide tõlgendused ja lähenemisviisid on erinevad. See tekitab raskusi nii pädevatele asutustele kui ka ettevõtjatele ja kasutajatele, eelkõige eri riikides tehtavate kliiniliste uuringute puhul (millele on kehtestatud erinevad nõuded).

Näiteks Hispaania jaoks ei ole selge, kas rajatistest, kus GMOsid käideldakse või säilitatakse, tuleb teatada seoses suletud keskkonnas kasutamise tegevusega. Rootsis võib suletud keskkonnas kasutamisena teatada ainult ettevalmistustest ja proovide analüüsist ning see võib tekitada kasutajates segadust (milline osa tegevusest on suletud keskkonnas kasutamine ja milline mitte). Bulgaaria jaoks ei ole selge, kuidas tuleks direktiivi sätteid kohaldada, kui GMMi manustatakse kliinilise uuringu ajal haiglas, kuid patsiente ei hoita uuringu vältel suletud tingimustes.

Itaalia jaoks on samuti keeruline kindlaks teha asjakohased juhtumid, mille puhul tuleb koos teatega esitada riskihinnang või mitte, kui kliinilises uuringus kasutatud ravim on saanud müügiloa EMA tsentraliseeritud menetluse teel. Sellistel juhtudel võivad uue kliinilise uuringu puhul arvesse võetavad riskid olla teistsugused kui need, mida müügiloa saamiseks hinnati. Seda viimast aspekti peab Itaalia pädev asutus hindama igal üksikjuhul eraldi.

Komisjon täpsustab, et selgitused GMO raamistiku kohase lubade andmise kohta selliste uuritavate ravimite kliiniliste uuringute puhul, millele on antud müügiluba, on esitatud dokumendis „Medicinal products for human use containing or consisting of GMOs: interplay between the EU legislation on medicinal products and GMOs – Frequently asked questions“[72].

Seoses GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate veterinaarravimite manustamisega käsitletakse konkreetsetes märkustes ka seda, kui raske on hinnata, kas teated käsitlevad kliinilisi uuringuid või teadus- ja arendustegevust (Belgia), ning asjaolu, et riskijuhtimismeetodid on keerulised, kui katsealused on lemmikloomad (Soome). Rootsi teatab, et tulevikus võivad probleeme tekitada kliinilised uuringud puuriloomadega.

[71] Hispaania ja Rootsi reguleerivad GMOdega seotud kliinilisi uuringuid tahtliku keskkonda viimisena. Belgias on võimalik, et olenevalt ravimi omadustest ja manustamisviisist ei ole inimtervishoius kasutatavate GMOsid sisaldavate ravimite kliinilisteks uuringuteks vaja tahtliku keskkonda viimise direktiivi kohast luba. Bulgaaria ja Portugal määravad GMOdega seotud kliiniliste uuringute õigusraamistiku igal üksikjuhul eraldi, võttes arvesse selliste kliiniliste uuringute eripära.

[72] Kättesaadav aadressil: https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_en.

Mõned lahendused on riiklikul tasandil rakendatud. Rootsis teevad asjakohased pädevad asutused kasutajate abistamiseks koostööd. Kui ei ole selge, millist raamistikku tuleb järgida, soovitab Belgia taotlejatel enne kliinilise uuringu taotluse esitamist küsida nõu föderaalselt ravimite ja tervisetoodete ametilt. Lisaks valmistab pädev asutus koostöös Belgia föderaalse ravimiametiga ette juhenddokumenti, mille eesmärk on aidata taotlejatel teha kindlaks regulatiivmenetlused, mida nad peavad järgima. Saksamaa teatas, et 2015. aasta märtsis sõlmisid asjaomased föderaal- ja pädevad asutused halduskokkuleppe, milles eristatakse geenitehnoloogiaga seotud tegevusi suletud keskkonnas ning GMOdega tehtavate kliiniliste uuringute heakskiitmist. Ühendkuningriigis arutab pädev asutus ravimiametiga, kas on võimalik kliinilisi uuringuid ühtlustada, järgides samal ajal eri kordade kohaseid nõudeid.

Mitu liikmesriiki rõhutas siiski, et GMMidega tehtavate kliiniliste uuringute õigusraamistikuga seotud probleemid tuleks lahendada ELi tasandil. Portugal ja Prantsusmaa sooviksid saada kohaldatava õigusraamistiku kohta selgitusi. Hispaania sooviks ELi tasandil ühtlustatud suuniseid, et oleks selge, kas kliiniliste uuringute läbiviimine kuulub direktiivi või/ja direktiivi 2001/18/EÜ kohaldamisalasse. Bulgaaria, Hispaania, Itaalia ja Portugal leiavad, et GMMidega tehtavatest kliinilistest uuringutest teatamise ja nende hindamise kord (ning Portugali arvates ka juhised) tuleks ELi tasandil ühtlustada. Lisaks soovib Itaalia parandada ja lihtsustada teatamiskorda ning soovitab muuta direktiivi ja direktiivi 2001/18/EÜ sihtotstarbeliste sätetega, milles keskendutakse kliinilistele uuringutele, mille käigus manustatakse uuritavaid ravimeid. Itaalia arvates võimaldaks ELi tasandil ühtlustatud lähenemisviis teavitada komisjoni ja liikmesriike direktiivi alusel lubatud kliinilistest uuringutest ning avaldada asjakohase teabe komisjoni veebisaidil.

Bulgaaria, Itaalia, Soome ja Ühendkuningriik ootavad, et GMOsid käsitlevate õigusaktide ja ravimeid käsitlevate õigusaktide koosmõjuga tegelev ajutine töörühm täpsustaks GMMidega tehtavate kliiniliste uuringute olukorda, pakkudes paremat teavet ja juhiseid teatavat tüüpi vektorite riskihindamise jms kohta.

GMOsid käsitlevate õigusaktide ja ravimeid käsitlevate õigusaktide koosmõjuga tegelev ajutine töörühm loodi liikmesriikide pädevate asutuste ja sidusrühmade nõudmise tõttu käsitleda mitmesuguseid küsimusi, mis on seotud GMOsid käsitlevate õigusaktide ja ravimeid käsitlevate õigusaktide koosmõjuga, eesmärgiga otsida praktilisi viise kehtivas õigusraamistikus tuvastatud probleemide lahendamiseks.

Samuti soovitab Soome uurida, kas GMOsid sisaldavate ravimite tootmine ja kliinilised uuringud tuleks GMOsid käsitlevatest direktiividest õiguslikult lahutada.

IV OSA. GEENIAJAMIGA MUUNDATUD ORGANISMID

1. Geeniajamiga muundatud organismidega seotud teated ja võetud meetmed

Kolm liikmesriiki (Itaalia, Prantsusmaa[73] ja Saksamaa) teatasid oma suletud keskkonnas kasutamist käsitlevate õigusaktide alusel esitatud teadetest geeniajamiga muundatud organismide (GDO)[74] kohta: *Drosophila melanogaster* (harilik äädikakärbes) alusuuringute

[73] Prantsusmaa ei esitanud saadud teadete kohta lisateavet.

[74] Käesolevas aruandes tähendab mõiste „geeniajam“ kallutatud pärandumise süsteemi, mille puhul tõhustatakse geneetilise elemendi võimet kanduda vanemalt sugulise paljunemise teel järglasele.

jaoks (1. liik – Saksamaa), *Anopheles gambiae* ja *Anopheles arabiensis* geneetiliselt muundatud sääskede aretamiseks malaaria tõrjeks (2. liik – Itaalia).

Lisaks võtsid mõned liikmesriigid (Madalmaad, Prantsusmaa,[75] Rootsi, Saksamaa ja Ühendkuningriik) direktiivi alusel meetmeid seoses GDOdega, kaasates teaduslike juhiste saamiseks oma nõuandekogu või muutes kohaldatavat korda.

Täpsemalt kaasas Saksamaa oma nõuandekogu, kes väljastas seisukohavõtu, mille kohaselt GDOsid tootvad tegevused liigitatakse 2. liigi kasutuseks. Soovituse konkreetsete ohutusmeetmete kohta esitab nõuandekogu juhtumipõhise hindamise tulemusena. Saksamaa esitas ka üksikasjad konkreetsete isoleerimismeetmete kohta, mida rakendatakse geeniajamiga muundatud *Drosophila* isendite suletud keskkonnas kasutamise korral, et vältida nende väljapääsemist.

Madalmaad muutsid oma õigusakte, mis käsitlevad GMOde kasutamist suletud keskkonnas: GDOde kõigi kasutusviiside puhul on teatamise asemel nõutav luba. Madalmaade õigusaktid võimaldavad kehtestada konkreetseid isoleerimismeetmeid lisaks üldistele isoleerimismeetmetele või nende alternatiivina.

Rootsi eristab GDOde kasutamist suletud keskkonnas vastavalt organismi liigile. Kui GMMi muudetakse geeniajamiga, tuleks seda käsitada vähemalt 2. liigi kasutusena ja teha konkreetne riskihindamine (keskendudes riskidele GMMi tahtmatu keskkonda sattumise korral). Geneetiliselt muundatud loomade puhul muudetakse teate vormi, kui tulevikus teatatakse geeniajamiga loomadest.

Ühendkuningriigi pädev asutus andis välja geenide editeerimist ja geeniajamit käsitlevad juhised (mille koostas teaduslik nõuandekomitee), et nõustada CRISPR-Cas9 konfiguratsioonide kasutajaid, kellel võivad probleemid tekkida.

2. Geeniajamiga muundatud organismide suletud keskkonnas kasutamisega seotud võimalikud probleemid

Mitu liikmesriiki teatas, et nende kogemused seoses GDOde kasutamisega suletud keskkonnas on suhteliselt piiratud, ja mõned neist eeldavad võimalikke probleeme.

Esiteks märkisid Bulgaaria, Itaalia, Rootsi, Soome ja Ühendkuningriik seoses direktiivi kohaldamisalaga, et suurem osa võimalikest GDOdest on tõenäoliselt loomad (putukad ja närilised) ning taimed. Seetõttu jääksid need välja direktiivi kohaldamisalast, mis hõlmab üksnes GMMe, ning nendest ei oleks vaja teatada[76]. Rootsi on arvamusel, et see küsimus võib olla asjakohasem direktiivi 2001/18/EÜ puhul (kuna geeniajam on seotud eukarüootsete organismidega).

Ühendkuningriik selgitas, et GDOde reguleerimine direktiivi alusel on keeruline, isegi kui geneetiliselt muundatud taimed ja loomad on siseriiklike õigusaktidega hõlmatud (nagu on paljudes teistes liikmesriikides), sest geneetiliselt muundatud taimede/loomade puhul ei ole tegevusest teatamise nõudeid (või töö liiki) kehtestatud. Soome arvates võib olla vaja

[75] Prantsusmaa ei esitanud võetud meetmete kohta lisateavet.

[76] Komisjon märgib, et kui liikmesriigi õigusakte on laiendatud, nii et need hõlmavad geneetiliselt muundatud loomi ja taimi, on teatamine kohustuslik.

täiendavaid õiguslikke meetmeid liikmesriikide puhul, kes reguleerivad GMMe üksnes oma suletud keskkonnas kasutamist käsitlevate õigusaktidega, samas kui Bulgaaria jaoks on lahendamata küsimus GDOde (v.a geeniajamiga muundatud mikroorganismid) suletud keskkonnas kasutamise nõuete ühtlustamine liikmesriikide vahel.

Kõnealuste organismide riskihindamise ja riskijuhtimise puhul prognoosivad Belgia, Bulgaaria, Iirimaa, Itaalia, Leedu, Madalmaad, Rootsi, Rumeenia ja Soome võimalikke probleeme, eelkõige seoses keskkonnaohu hindamise, õige liigitamise ja asjakohaste isoleerimismeetmetega.

Itaalia teatas raskustest, kuna direktiivis ei ole kehtestatud konkreetseid sätteid GDOde suletud keskkonnas kasutamise kohta. Madalmaad rõhutasid samuti, et direktiivi liigitussüsteemis ja vastavates isoleerimismeetmetes keskendutakse GMMide patogeensusele, samal ajal kui GDOde bioloogia tõttu võivad vajalikuks osutuda teistsugused isoleerimismeetmed. Belgia mainis eelkõige GDOde eriomadusi, mida tuleb arvesse võtta, näiteks edasikanduva modifikatsiooni kiiret levikut läbi siht- või mittesihtorganismide mitme põlvkonna ning võimalikku ohtu keskkonnale (samal ajal kui GDO ei ole üldiselt patogeenne).

Mõned liikmesriigid rõhutasid juhtumipõhise lähenemisviisi tähtsust, eriti kuna GDOde eri rühmadel on erinevad reproduktiivsed ja ökoloogilised omadused (Belgia, Bulgaaria, Itaalia).

Soome märkas ka, et kui kasutaja on 1. liigi kasutamise kohta juba teate esitanud, võib ta alustada uut 1. liigi kasutamisega seotud tegevust uut teadet esitamata ning kui kasutaja on riskihindamisel liigitanud GDO kasutuse 1. liiki, ei oleks pädev asutus sellisest GDOga toimuvast tegevusest enne ruumide inspekteerimist teadlik.

Belgia, Itaalia, Madalmaad ja Rootsi märkisid, et GDOde puhul tuleks kaaluda mõningaid kohandusi (lisanõuded, kõrgem isoleerituse tase ja kontrollimeetmed), et tagada nende organismidega tehtavate tegevuste ohutus inimestele, loomadele ja keskkonnale. Belgia ja Rootsi arvates saab selliste GMMidega seotud võimaliku riski avastada nõuetekohase riskihindamisega (juhtumipõhine menetlus) ning direktiiv on endiselt asjakohane keskkonna ja geeniajamiga muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise eest vastutavate töötajate kaitsmiseks.

Bulgaaria märkis, et esialgu võib olla asjakohane eeldada, et mis tahes GDO kujutab endast keskkonnale suurt ohtu, ja kohaldada rangeid isoleerimismeetmeid. Selliste meetmete puhul tuleks kasutada vähemalt kahte erinevat isoleerimisstrateegiat, mis sobivad konkreetse muundatud organismi jaoks.

Ühendkuningriik rõhutas, et lähenemisviis GDOdega seotud tegevusele ei ole liikmesriigiti järjepidev.

Üldisemalt soovitas mitu liikmesriiki (Hispaania, Itaalia, Leedu, Madalmaad, Poola, Prantsusmaa, Soome ja Ungari) pidada ELi tasandil arutelusid ning vahetada teavet GDOde suletud keskkonnas kasutamisega seotud kogemuste ja tegevuste kohta. Nad tervitaksid ELi tasandil ühtlustatud suuniseid, mis käsitlevad GDOde suhtes kohaldatavat korda, sealhulgas teatamist, riskihindamise metoodikat, isoleerimismeetmeid ja kontrollinõudeid. Selle tulemuseks võib olla direktiivi muutmine (Itaalia, Madalmaad).

Lõpetuseks mainivad Bulgaaria ja Madalmaad, et GDOd võivad liikuda üle piiride ning seetõttu on nende meelest oluline kehtestada mehhanismid liikmesriikidevaheliseks kiireks ja tõhusaks koostööks, kui sellised organismid satuvad tahtlikult[77] või juhuslikult keskkonda. Madalmaad tervitaksid ELi juhiseid selle kohta, kuidas teavitada liikmesriike GMMi või GMOga seotud kõrge riskitasemega juhtumist, mida tuleks sõnaselgelt laiendada GDOdele.

KOKKUVÕTE JA JÄRELDUSED

Liikmesriigid teatasid komisjonile aastatel 2014–2018 direktiiviga seoses saadud kogemustest. Käesolevas aruandes võetakse nende esitatud teave (kättesaadav lisas) kokku ning käsitletakse teatamise ja heakskiitmise süsteeme, riskihindamist ja suletud keskkonnas kasutamise liigitamist, õnnetusi, inspekteerimist ja nõuete täitmise tagamise küsimusi ning samuti uusi mutageneesi meetodeid käsitleva Euroopa Kohtu otsuse rakendamist GMMide suletud keskkonnas kasutamise suhtes.

Aruandesse on lisatud ka mõned komisjoni selgitused seoses liikmesriikide esitatud märkustega.

Tuleb märkida, et valdav enamik liikmesriike on laiendanud oma ülevõtvate õigusaktide kohaldamisala geneetiliselt muundatud taimede ja geneetiliselt muundatud loomade kasutamisele suletud keskkonnas ning mõnes riigis on ülevõtvad õigusaktid direktiivist rangemad (teated 1. liigi suletud keskkonnas kasutamise kohta, jäätmete inaktiveerimine kõigi liikide puhul).

Vaid üksikud liikmesriigid teatasid muudatustest teatamise ja heakskiitmise süsteemides võrreldes aastatega 2009–2014. Ajavahemikul 2014–2018 vaatas enamik liikmesriike teated läbi seaduses ettenähtud aja jooksul. Kui esines viivitusi, puudutasid need tavaliselt vähem kui 15 % hinnatud teadetest ja liikmesriigid võtsid meetmeid, et selliseid viivitusi vähendada ja ära hoida. Paljud märkisid siiski, et teated muutuvad üha keerukamaks, mis pikendab läbivaatamise aega. Liikmesriigid teatasid esitatud teadete kvaliteedi ja täielikkusega seotud probleemidest ning direktiivi määratluste ja suletud keskkonnas kasutamise õige liigitamisega seotud raskustest. Nad toonitasid ka teatamissüsteemi halduskoormust. Mõned liikmesriigid soovitasid direktiivi muuta, näiteks vaadata läbi direktiivis esitatud geneetilise muundamise määratlus või muuta 1. ja 2. liigi suletud keskkonnas kasutamisest teatamise nõudeid.

Mis puudutab jäätmeid, siis mõnes liikmesriigis võetakse suletud keskkonnas kasutamise käigus tekkinud jäätmed pärast inaktiveerimist ringlusse. Liikmesriikide kehtestatud inspekteerimiskorrad hõlmasid korrapärast inspekteerimist, et hinnata eelkõige vastavust direktiivile, riskihindamise liigituse õigsust ja vastava isoleerimistaseme tõhusust. Aruandeperioodil tehtud inspekteerimiste arv on liikmesriigiti erinev, hõlmates 10–100 % kontrollitavatest ruumidest. Õnnetustest või mõnest vahejuhtumist teatasid üksikud liikmesriigid. Üldjuhul ei esitata avalike konsultatsioonide käigus ühtegi märkust. Mitmes liikmesriigis ajakohastatakse GMMide ja GMOde suletud keskkonnas kasutamise ruumide teavet ja see on internetis kättesaadav.

[77] Komisjon märgib, et direktiivi 2001/18/EÜ kohaldatakse GMOde tahtliku keskkonda viimise suhtes.

Riikide aruannetest ilmneb, et rõhuasetus on kasutajate ja pädevate asutuste vahelise teabevahetuse edendamisel, et suurendada kasutajate teadlikkust suletud keskkonnas kasutamisega seotud tegevusest ja jagada sellega seotud parimaid tavasid.

Kuigi paljud liikmesriigid ei teatanud konkreetsetest raskustest seoses direktiivi tõlgendamisega, mainivad need, kes probleemidest teatasid, sageli probleeme GMMide/GMOde määratlemisel seoses uute genoomimeetodite ja sünteetilise bioloogiaga. Liikmesriigid saavad teateid uute mutageneesi meetoditega saadud GMMide/GMOde suletud keskkonnas kasutamise kohta. Seoses uusi mutageneesi meetodeid käsitleva Euroopa Kohtu otsuse mõjuga märkis mitu riiki, et kohtuotsusel ei ole mingit mõju, kuna uute meetodite abil saadud GMMide ja GMOde suletud keskkonnas kasutamise riskihindamine ja haldamine toimuvad samamoodi nagu muude GMOde puhul. Teisalt teatasid mõned liikmesriigid uute genoomimeetodite abil saadud GMOde puhul esinevatest raskustest suletud keskkonnas kasutamist käsitlevate õigusaktide kohaldamisel ja nende nõuete täitmise tagamisel, mis tulenevad nimetatud GMOde tuvastamisest ja identifitseerimisest, ning raskustest nende eristamisel klassikalise mutageneesi teel või looduslikult saadud organismidest. Üksikud liikmesriigid juhtisid tähelepanu õiguslikule ebakindlusele seoses direktiivi kohaldamisega Euroopa Kohtu otsust silmas pidades.

Samuti on liikmesriikide vahel erinevusi seoses selliste uuritavate inim- või veterinaarravimite tootmise ja kasutamisega, mis sisaldavad GMOsid või koosnevad nendest. Mõned liikmesriigid lubavad direktiivi alusel üht või mõlemat tegevust (tootmine/kasutamine), teised aga mitte. Nii pädevatele asutustele kui ka ettevõtetele ja kasutajatele tekitavad raskusi GMOde suletud keskkonnas kasutamise ja kliinilistes uuringutes tahtliku keskkonda viimise keeruline eristamine ning asjaolu, et liikmesriikide tõlgendused ja lähenemisviisid on erinevad.

Mitu liikmesriiki rõhutas, et GMMidega tehtavaid kliinilisi uuringuid käsitleva õigusraamistikuga seotud küsimusi tuleks käsitleda ELi tasandil, ning mõned ootavad, et GMOsid käsitlevate õigusaktide ja ravimeid käsitlevate õigusaktide koosmõjuga tegelev ajutine töörühm täpsustaks GMMidega tehtavate kliiniliste uuringute olukorda, pakkudes paremat teavet ja juhiseid teatavat tüüpi vektorite riskihindamise jms kohta.

Geeniajamiga muundatud organismide puhul teatasid vaid üksikud liikmesriigid oma suletud keskkonnas kasutamist käsitlevate õigusaktide alusel esitatud teadetest, mis puudutasid alusuuringuid või geneetiliselt muundatud sääskede aretamist malaaria tõrjeks. Mõned liikmesriigid võtsid direktiivi alusel meetmeid seoses GDOdega, kaasates teaduslike juhiste saamiseks oma nõuandekogu või muutes kohaldatavat korda. Mitu liikmesriiki prognoosis võimalikke probleeme, eelkõige seoses keskkonnaohu hindamise, GDOde õige liigitamise ja asjakohaste isoleerimismeetmetega. Mõned juhtisid tähelepanu ka raskustele GDOde reguleerimisel direktiivi alusel isegi juhul, kui siseriiklikke ülevõtvaid õigusakte on laiendatud geneetiliselt muundatud taimedele ja loomadele.

Mõne liikmesriigi jaoks võivad osutuda vajalikuks täiendavad õiguslikud meetmed ja/või ühtlustamine liikmesriikide vahel, seda eelkõige nende liikmesriikide puhul, kes reguleerivad GMMe üksnes oma suletud keskkonnas kasutamist käsitlevate õigusaktidega. Mitu liikmesriiki on seisukohal, et kasulik oleks vahetada teavet kogemuste ja tegevuse kohta seoses GDOde kasutamisega suletud keskkonnas. Nad tervitaksid ELi tasandil ühtlustatud suuniseid, mis käsitlevad GDOde suhtes kohaldatavat korda, sealhulgas teatamist, riskihindamise metoodikat, isoleerimismeetmeid ja kontrollinõudeid.

Üldisemalt on vaja paremat koostööd riiklike pädevate asutuste vahel ning ELi tasandil ühtlustatud lähenemisviise seoses direktiivi tõlgendamise ja rakendamisega.